作成日：2026 年 5 月 10 日　第 1.2 版

日本におけるホルモン受容体陽性 HER2 陰性手術不能又は再発乳癌に対するダトポタマブ デルクステカンの有効性及び安全性を評価する多機関共同後ろ向きコホート研究

１．研究の対象

2025 年 3 月 19 日から 2025 年 12 月 31 日までの間にダトポタマブ デルクステカンが初めて投与開始された方

２．研究目的・方法

研究目的：ダトポタマブ デルクステカンの有効性及び安全性を評価することです。
研究方法：研究対象者の診療録を後ろ向きに調査します。
研究実施期間：研究許可日～2028 年 12 月 31 日
本研究は第一三共株式会社から研究資金を受領して行います。
本研究はＪＢＣＲＧで行う多施設共同研究です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月あるいは生年、性別、病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況　等
利用又は提供を開始する予定日（必要な施設のみ記載）
2026 年 4 月 13 日

４．外部への試料・情報の提供

この臨床研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報（生年月、性別、乳がんの治療歴、検査結果など）を収集し、使用されることになります。これらには、担当医等による保健指導・診療・調剤等に関する情報、及び、他の医療機関や他の診療科の医師から提供されたあなたの健康状態に関する情報が含まれることがありますが、直接的に個人が特定される情報は削除して、研究用の番号をつけて研究対象者を識別します。さらに、電子的な情報にはパスワードをつけ、書類は鍵のかかる場所へ保管して、外部に漏れないように厳重に管理いたします。

この研究のデータマネジメント、統計解析などについては、シミック株式会社に委託して行います。

シミック株式会社
代表取締役社長：片山　俊二
〒105-0023　東京都港区芝浦 1-1-1
公式ホームページ：https://www.cmicgroup.com/corporate/group/cmic/

また、この臨床研究の情報は、CRScube Inc.の EDC システムを用い電子的に収集します。なお、この研究で使用する EDC システムにより収集した上記の情報は、CRScube Inc.及びその子会社が公開している個人情報保護方針に従って適切に管理されます。（事業者の詳細、個人情報保護方針及び情報管理に用いるサーバー等の詳細については、下記の公開先で詳しく紹介されています。）

なお、この臨床研究では外部機関によるモニタリング及び監査は行いませんが、本研究の関係者（当院の職員、研究事務局担当者、倫理審査委員会、厚生労働省の担当者など）があなたの診療録などを直接見ることがあります。ただし、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

あなたの診療情報について、国内外の企業や研究機関、外国の企業や研究機関からデータの提供を求められることがあります。現時点であなたのデータを提供する予定の企業は以下の通りです。

1. 第三者の名称、所在する国名：CRScube Inc.（大韓民国）
2. 当該外国における個人情報保護制度の有無：有
3. その概要：
   https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku
4. 提供する第三者のプライバシーポリシー：
   https://www.crscube.io/privacyPolicy

この臨床研究で収集された有害事象に関する情報は、研究代表者並びに研究事務局による監督の元、この研究の業務委託先であるシミック株式会社より第一三共株式会社に報告されます。第一三共株式会社は、法令に基づいて国に有害事象を報告する等の対応を行います。この場合でも匿名化されて、あなたの個人情報は守られます。

５．研究組織・研究責任者

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、以下のご連絡先に遠慮なくおたずね下さい。なお、他の患者さんの個人情報や知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。ご了承下さい。

この臨床研究を行う他の医療機関に関する情報は、以下に示します。

この臨床研究は、第一三共株式会社の資金提供により行われます。第一三共式会社は、資金提供とこの臨床研究の計画の立案などには関与しますが、データマネジメント、統計解析の業務には直接関与しません。

研究責任者：伏見淳
連絡先：東京慈恵会医科大学附属病院
〒105-8471 東京都港区西新橋 3-19-18
Tel:03-3433-1111(代表)
研究代表者：内藤　陽一
連絡先：国立研究開発法人　国立がん研究センター東病院　総合内科
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
Tel: 04-7133-1111（代表）

研究事務局：一般社団法人ＪＢＣＲＧ
連絡先：〒103-0016　東京都中央区日本橋小網町 9-4-3F
Tel: 03-6264-8873（代表）

共同研究者：第一三共株式会社
連絡先：〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3 丁目 5-1
Tel: 03-6225-1111（代表）

共同研究機関及び研究責任者一覧

	共同研究機関名	所属科名	研究責任者氏名
1	国立研究開発法人　国立がん研究センター東病院	総合内科	内藤　陽一
2	第一三共株式会社	メディカルエビデンス部	谷澤　公彦
3	東北大学病院	総合外科	宮下　穣
4	国立健康危機管理研究機構　国立国際医療センター	乳腺・腫瘍内科	下村　昭彦
5	がん研究会有明病院	乳腺内科	尾崎　由記範
6	名古屋市立大学病院	乳腺外科	能澤　一樹
7	社会医療法人博愛会　相良病院	乳腺・甲状腺外科	相良　安昭
8	富山大学附属病院	消化器・腫瘍・総合外科	松井　恒志
9	藤枝市立総合病院	乳腺外科	長谷川　聡
10	大阪赤十字病院	乳腺外科	露木　茂
11	虎の門病院	臨床腫瘍科	田辺　裕子
12	大阪労災病院	乳腺外科	橘高　信義
13	埼玉医科大学国際医療センター	乳腺腫瘍科	島田　浩子
14	札幌医科大学附属病院	乳腺・内分泌外科	島　宏彰
15	旭川医科大学病院	乳腺疾患センター	北田　正博
16	飯田市立病院	乳腺内分泌外科	伊藤　勅子
17	地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	乳腺外科	常泉　道子
18	青森県立中央病院	乳腺外科	橋本　直樹

19	近畿大学医学部	腫瘍内科	渡邉　諭美
20	筑波大学附属病院	乳腺甲状腺内分泌外科	坂東　裕子
21	八尾市立病院	乳腺外科	三宅　智博
22	大阪国際がんセンター	乳腺・内分泌外科	松井　早紀
23	地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院	外科（乳腺）	桑山　隆志
24	長野市民病院	乳腺・内分泌外科	中島　弘樹
25	医療法人宮崎博愛会　さがら病院宮崎	乳腺外科	植田　雄一
26	兵庫医科大学病院	乳腺・内分泌外科	下田　雅史
27	群馬大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	黒住　献
28	聖マリアンナ医科大学	乳腺・内分泌外科学	岩谷　胤生
29	大阪警察病院	乳腺内分泌外科	吉留　克英
30	聖路加国際病院	腫瘍内科	北野　敦子
31	広島大学病院	乳腺外科	重松　英朗
32	京都大学医学部附属病院	乳腺外科	石井　慧
33	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	乳腺科	徳永　えり子
34	秋田赤十字病院	乳腺外科	伊藤　亜樹
35	市立長浜病院	外科	東出　俊一
36	東京慈恵会医科大学附属病院	乳腺・甲状腺・内分泌外科	伏見　淳
37	岐阜県総合医療センター	乳腺外科	間瀬　純一
38	九州大学病院	乳腺外科	久保　真

39	山口大学医学部附属病院	消化器・腫瘍外科	髙橋　秀典
40	関西医科大学附属病院	乳腺外科	髙田　正泰
41	昭和医科大学病院	先端がん治療研究臨床センター	酒井　瞳
42	三重大学医学部附属病院	乳腺センター	河口　浩介
43	名古屋大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	岩瀬　まどか
44	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤　知巳
45	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	乳腺外科	八十島　宏行
46	徳島大学病院	食道・乳腺甲状腺外科	井上　寛章
47	大阪大学医学部附属病院	乳腺･内分泌外科	佐藤　泰史
48	神奈川県立がんセンター	乳腺外科	山下　年成
49	京都民医連中央病院	乳腺外科	名嘉山　一郎
50	医療法人徳洲会　千葉西総合病院	乳腺外科	長谷川　圭
51	独立行政法人地域医療機能推進機構　久留米総合病院	乳腺外科	山口　美樹
52	日本赤十字社和歌山医療センター	乳腺外科	鳥井　雅恵
53	松江赤十字病院	乳腺外科	曳野　肇
54	朝日大学病院	乳腺外科	川口　順敬
55	岐阜大学医学部附属病院	乳腺外科	二村　学

【役割】
1、3～55:同意の取得、情報の提供、原資料の保管、研究対象者等への説明対応など
2:本研究における研究資金の提供、研究計画書の立案