

情報公開文書

研究課題：「HER2 陽性乳癌患者に対する周術期治療の実態に関する記述研究」の情報公開

1. 研究の目的、方法の概要

乳がんに対して手術前に化学療法を実施することは、日本の診療ガイドラインにも記載されている治療法ですが、HER2 陽性乳がんに対して日本の病院で実際にはどのような化学療法が実施されているのかを大規模に調査した研究はいまのところありません。

そこで私たちは、日本の化学療法を実施した固形がん症例に関する包括的レジストリを構築している CONNECT2 研究でご登録いただいている、患者さんの過去の実際の診療経過に関する情報（リアルワールドデータ）を用いて、HER2 陽性乳がん手術治療を受けた患者さんにおける背景、治療パターンならびに全体および再発リスク別における臨床転帰を評価することを目的とし、本研究を計画しました。

研究の対象となる方は、「がん診療に関する院内リアルワールドデータ（RWD）の網羅的収集および利活用に関する多施設共同研究（CONNECT2）」（京都大学医の倫理委員会承認番号 R4080）に登録された方のうち、2018 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までの以降の期間に、HER2 陽性乳がん ステージ I-IIIc の診断を受け、手術を受けられた 18 歳以上の方です。CONNECT2 研究ですでに集められている皆様の過去の診療記録から、2018 年 1 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までの期間内で、必要な情報のみを抽出し、治療パターンや臨床転帰に関する情報を集計した表を作ります。表から個人を識別できないように加工し、研究結果とします。

2. 研究で利用する情報の項目

本研究では、CONNECT2 研究ですでに研究事務局に集められている患者さんの診療記録データから、以下の情報を利用します。

- 年齢、性別、身長、体重
- 乳がんの診断日、病理組織型、ステージ、病期 TNM 分類（手術前および手術後）
- ホルモン受容体 (ER, PgR) および HER2 検査結果
- 診断時の全身状態 (Performance Status)
- 乳がん手術の手術日、手術の術式詳細
- 手術後の病理検査結果
- がん治療中の抗がん剤投薬記録詳細
- がん治療中の放射線療法実施記録詳細
-

3. 研究の期間

研究の期間は研究機関の長の実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までを予定しています。

4. 実施体制

この研究は、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 と京都大学の 2 つの研究機関による多機関共同研究です。研究組織は下記のとおりです。

- ・研究代表者：
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 データサイエンス室 室長
岡田 昌史
- ・研究責任者（新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社）
新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社 データサイエンス室 室長
岡田 昌史
- ・研究責任者（京都大学）
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 教授
武藤 学

5. 研究に使われる情報の保管および廃棄

本研究で解析に用いるデータは、すべて CONNECT2 研究のデータセンター内にすでにありますので、データセンター内だけですべての解析を実施し、解析結果のみがデータセンターから持ち出されます。解析結果には個人を特定できる情報はいっさい含まれません。研究責任者は、研究

の終了日から 10 年を経過した日、または研究の結果の最終の公表日から 10 年を経過した日のいずれか遅い日までの間、解析の途中経過、および解析結果を保持します。その後、本研究に係る記録、情報等を廃棄する場合は、データセンター内で再現できない形で完全に削除を行います。

CONNECT2 研究にご自身のデータを提供された方で、本研究への利用を希望されない場合には、いつでも研究への利用停止を申し出ることができます。その場合でも、いかなる不利益を受けることはありません。本文書末尾のお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究の結果が研究組織の外部に提供される時期は、おおむね 2026 年 10 月頃を予定しています。外部提供前に利用停止の申し出があった場合には、本研究でのデータ利用を停止します。なお、研究結果が既に公表されている場合など、個別データの特定ができない場合には、対応できないことがありますのでご了承ください。

6. 研究の資金源と利益相反に関する情報

本研究は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社および京都大学が共同で実施する学術研究ですが、研究資金は新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社および京都大学の自己資金が使用されるほか、一部を第一三共株式会社が提供します。第一三共株式会社は、本研究計画の策定にあたり専門的見地から意見を述べる機会がありましたが、研究計画の最終決定および統計解析を含む本研究の実施及び報告書の作成には関与しません。

京都大学に所属する研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

また、新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社との間で他の共同研究を受け入れている研究者が本研究に参加しています。

7. 倫理審査について

本研究の計画は、特定非営利活動法人 MINS 治験審査委員会にて審査を行い、2026 年 3 月 18 日に承認されました。

また、京都大学医学部附属病院長、および新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社代表取締役社長の許可を得て実施します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

(研究課題への相談窓口)

京都大学医学部附属病院

J-CONNECT 事務局（臨床研究戦略課 事業推進掛） 花岡

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3111

E-mail : 070clinical_bioresource@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp

(京都大学の苦情等の相談窓口)

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748

E-mail : ctsodan@kyoto-u.ac.jp

(研究代表者の連絡先)

新医療リアルワールドデータ研究機構株式会社

データサイエンス室

岡田 昌史

TEL : 075-752-0330 (代表)

E-mail : masafumi.okada@ntt.com