

作成日：2026年2月3日 第1.1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 J B C R G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

#### 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。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.cmigroup.com/corporate/group/cm/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。第一三共株式会社は、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：**川口 順敬

連絡先：朝日大学病院

〒500-8523 岐阜県岐阜市橋本町3丁目23番地

Tel: 058-253-8001 (代)

**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 J B C R G

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)