

「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象とした
トラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究 (EN-SENBLE)

オプアウト文書(研究実施計画書番号:ENH-DS-21008)変更一覧

項目	変更前 (.....: 削除箇所)	変更後 (____: 追記箇所)	理由
版数	第 2.0 版 (作成日: 2023 年 8 月 9 日)	第 3.0 版 (作成日: 2024 年 5 月 10 日)	版改訂のため
2 .研究目的・方法 (方法)	2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までに T-DXd の治療を開始し、全例調査に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者さんのうち、・・・(中略) 登録された患者さんに対し、後治療状況、疾患の経過等を調査します。 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。	2020 年 5 月 25 日から 2021 年 11 月 30 日までに T-DXd の治療を開始し、全例調査に登録された HER2 陽性転移性・再発乳癌患者さんのうち、・・・(中略) 登録された患者さんに対し、後治療状況、疾患の経過等を調査します。	資金源および利益相反について記載整備のため。
2 .研究目的・方法 (資金源および利益相反について)	(記載なし)	<u>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が、資金提供を受けることによって、第一三共株式会社の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えたり、研究の公正さを損なったりすることはありません。本研究は研究者が責任を持って公正かつ公平に医学的な視点から行われ、意図的に第一三共株式会社の都合のよい成績となるよう導いたりすることはありません。</u> <u>また、当院の担当医師等は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、事前に当院の利益相反マネジメントポリシーに従う等適切にこれを管理し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。</u>	資金源および利益相反について追記を行うため。