

項目		説明
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法 ± ホルモン療法の検討 (ランダム化第2相試験:Neo-LaTH 試験) 附随研究 長期予後観察研究
	研究目的	HER2 陽性乳癌における Dual-HER2 blockage 療法およびホルモン療法の安全性および有効性の検討のため。 (1) Lapatinib+trastuzumab 併用に続く lapatinib+trastuzumab+weekly paclitaxel 併用の術前治療における有効性及び安全性評価 (2) Lapatinib+trastuzumab 併用療法の投与期間延長に関する(6週間 vs 18週間) 有効性及び安全性の評価 (3) ER(+)/HER2(+)/サブタイプにおける lapatinib+trastuzumab 併用療法へホルモン療法を上乗せした場合の有効性及び安全性の評価を前向きに評価した。 手術後5年間の長期予後を解析する目的でデータを収集するために附随観察研究として実施している。具体的には無病生存期間及び全生存期間、Event-free survival (EFS)また、有害事象についてその回復状況を調査する。
	研究期間	2014年6月13日から2019年12月31日
利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)		<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input type="checkbox"/> 臨床検査データ <input type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物(尿・便) <input type="checkbox"/> その他(記載して下さい) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input checked="" type="checkbox"/> 診療記録
試料・情報の 管理について の責任者	研究責任者	山下 年成
試料・ 情報を 利用す る者の 範囲	当センターでの実施診療科/部局等	乳腺内分泌外科
	共同研究の場合、共同研究機関および各施設での研究責任者	JBCRG(Japan Breast Cancer Research Group)