

研究実施体制

1. 研究代表者

鶴谷純司

昭和大学先端がん治療研究所 所長

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL. 03-3784-8000

【役割及び責任】

研究を統括する研究代表者として、研究計画・統計解析計画の承認を行い、研究実施の責任を担う。また、本研究に係る情報管理の責任を負う。

2. 共同研究者

藤原康策

第一三共株式会社 オンコロジー・メディカルサイエンス部長

住所：〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1

TEL：03-6225-1111

【役割及び責任】

研究代表者と共同して研究を計画・実施し、研究全体が適正に実施されるように業務受託機関を指示・監督する。また、本研究に関する資金提供を行う。一方、本研究の結果に影響を与える業務（データマネジメント及び統計解析の実施）には直接関与しない。また研究結果の公表に関する事前確認の権利を有する。本研究の実施及び発表に際しては、利益相反関係を適切に管理し、中立性と公明性を維持して適正に研究を遂行する。

3. 研究計画書検討委員

鶴谷純司

昭和大学先端がん治療研究所 所長

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

TEL. 03-3784-8000

新倉直樹

東海大学医学部付属病院 乳腺外科 教授

住所：〒259-1143 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

TEL：0463-93-1121

山中隆司

神奈川県立がんセンター 乳腺内分泌外科 医長

住所：〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

TEL：045-520-2222

【役割及び責任】

研究計画書の作成及び改訂、解析結果作成及び論文作成への助言を行う。

4. 研究事務局及びプロジェクトマネジメント

イーピーエス株式会社

責任者：リアルワールドエビデンス事業本部 臨床研究センター

白井 裕子

住所：〒162-0822 東京都新宿区下宮比町 2 番 23 号

TEL：06-7176-5731

【役割及び責任】

研究代表者及び共同研究者との契約及び業務手順書に従い、研究事務局業務及びプロジェクトマネジメントを行う。

5. 統計解析

シミック株式会社

責任者：データサイエンス事業本部統計解析第 1 部

福永 至宏

住所：東京都港区芝浦 1 丁目 1 番 1 号 浜松町ビルディング

TEL：03-6779-8108

【役割及び責任】

別途定める「統計解析計画書」に従い、解析業務を行う。

6. データマネジメント

シミック株式会社

責任者：データサイエンス事業本部 CDM 第 4 部

横松 卓弥

住所：〒530-0005 大阪市北区中之島 2-2-7 中之島セントラルタワー7F

TEL：06-6233-1761

【役割及び責任】

研究代表者及び共同研究者との契約及び業務手順書に従い、データマネジメント業務を行う。

7. 脳画像の独立効果判定委員会

レギュラス株式会社

責任者：取締役 Imaging CRO 事業部 部長

沢藤 誠

住所：〒108-0074 東京都港区高輪 3-11-5 IEI イマス高輪ビル 6階 A

TEL：03-5422-7724

【役割及び責任】

研究事務局業務受託機関との契約及び業務手順書に従い、脳画像の収集・保管、独立効果判定委員会の企画・運営を行う。

研究実施医療機関

No	施設名	実施診療科名	研究責任者名
1	愛知県がんセンター	乳腺科部	岩田 広治
2	青森県立中央病院	がん診療センター 外科	橋本 直樹
3	国立大学法人旭川医科大学病院	乳腺疾患センター	北田 正博
4	J A 北海道厚生連旭川厚生病院	乳腺外科	赤羽 弘充
5	和泉市立総合医療センター	腫瘍内科	大田 隆代
6	大分県立病院	外科（乳腺）	増野 浩二郎
8	大垣市民病院	乳腺外科	亀井 桂太郎
9	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
10	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	乳腺・内分泌外科	中山 貴寛
12	社会福祉法人恩賜財団済生会支部岡山済生会総合病院	外科	西山 宜孝
13	国立大学法人岡山大学病院	乳腺内分泌外科	枝園 忠彦
14	春日部市立医療センター	乳腺外科	君塚 圭
15	地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター	乳腺内分泌外科	山中 隆司
16	独立行政法人国立病院機構米子医療センター	胸部・乳腺外科	万木 洋平
17	学校法人川崎学園川崎医科大学総合医療センター	外科	中島 一毅
18	公益財団法人がん研究会 有明病院	乳腺内科	高野 利実
19	国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院	腫瘍内科	米盛 勲
20	学校法人関西医科大学関西医科大学附属病院	がんセンター、乳腺外科	柴田 伸弘
21	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	乳腺外科	高原 祥子
22	国立大学法人東海国立大学機構岐阜大学医学部附属病院	乳腺外科	二村 学
23	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
25	学校法人近畿大学近畿大学奈良病院	腫瘍内科	文田 壮一
26	学校法人近畿大学近畿大学病院	腫瘍内科	岩朝 勤
27	熊本市立熊本市市民病院	乳腺・内分泌外科	岩瀬 弘敬

28	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
29	独立行政法人国立病院機構 呉医療センター 中国がんセンター	乳腺外科	重松 英朗
31	国立大学法人群馬大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	藤井 孝明
32	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	乳腺・甲状腺外科	高畠 大典
34	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 病院	乳腺・腫瘍内科	下村 昭彦
35	学校法人埼玉医科大学埼玉医科大学国際医療 センター	乳腺腫瘍科	石黒 洋
36	地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立 がんセンター	乳腺腫瘍内科	井上 賢一
37	日本赤十字社埼玉県支部さいたま赤十字病院	乳腺外科	斎藤 毅
38	国立大学法人佐賀大学医学部附属病院	一般・消化器外科	馬場 耕一
39	学校法人順天堂順天堂大学医学部附属静岡病 院	外科	田中 顕一郎
41	学校法人昭和大学昭和大学病院	先端がん治療研究 臨床センター	鶴谷 純司
42	市立札幌病院	乳腺外科	大川 由美
43	市立函館病院	乳腺外科	鈴木 伸作
46	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療セン ター	乳腺内分泌外科	鯉淵 幸生
48	学校法人東海大学東海大学医学部附属病院	乳腺外科	新倉 直樹
50	国家公務員共済組合連合会東京共済病院	乳腺科	重川 崇
51	東京都立駒込病院	乳腺外科	有賀 智之
54	常滑市民病院	外科	岡田 明子
58	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	臨床腫瘍科	田辺 裕子
59	国立大学法人長崎大学長崎大学病院	乳腺・内分泌外科	久芳 さやか
60	新潟県立中央病院	外科	佐藤 友威
61	新潟市民病院	乳腺外科	坂田 英子
62	社会医療法人財団白十字会白十字病院	乳腺外科	松尾 文恵
64	国家公務員共済組合連合会浜の町病院	腫瘍内科	松下 祐三
65	社会医療法人財団大和会東大和病院	乳腺外科	松尾 定憲
66	兵庫医科大学病院	乳腺・内分泌外科	三好 康雄

67	兵庫県立がんセンター	乳腺外科	田根 香織
69	地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立北部医療センター安佐市民病院	乳腺外科	船越 真人
70	広島県厚生農業協同組合連合会広島総合病院	乳腺外科	大原 正裕
71	公立大学法人福島県立医科大学附属病院	腫瘍内科、乳腺外科	佐治 重衡
72	藤枝市立総合病院	外科	長谷川 聡
73	藤沢市民病院	乳腺外科	菅江 貞亨
74	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	乳腺外科	山本 貢
75	八尾市立病院	乳腺外科	森本 卓
76	山形県立中央病院	乳腺外科	工藤 俊
80	国立大学法人琉球大学病院	第一外科	野村 寛徳
81	地方独立行政法人りんくう総合医療センター	乳腺内分泌外科	綱島 亮
83	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	腫瘍内科	白石 和寛

研究計画書 補遺

生存情報の追跡調査

本補遺に記載しない事項はすべて研究計画書の通りとする。

研究計画書 7 研究の方法

研究計画書 7.1 研究対象者の登録

生存情報の追跡調査として、2021 年 10 月 31 日に生存が確認された研究対象者に対し、追跡調査を行う。追跡調査情報の cubeCDMS®への入力は 2022 年 11 月 1 日以降に行うものとする。追跡調査のための新たな適格基準は設けず、本研究に組み入れられた際に付与した研究対象者識別コードを用いることとし、研究対象者識別コードは再付与しない。

研究計画書 7.2 調査・観察項目

研究計画書 7.2.9 生存情報の追跡調査

生存調査の追跡調査として、2021 年 10 月 31 日時点で生存が確認された研究対象者に対し、以下項目を収集する。ただし、以下項目のうち 2021 年 10 月 31 日時点で収集できているものは収集しない。また、追跡調査情報の cubeCDMS®への入力は 2022 年 11 月 1 日以降とする。

- ① T-DXd 投与中止日、中止理由
- ② 後治療（薬物療法）の投与開始日
- ③ 脳転移に対する局所療法施行日
- ④ 脳転移随伴症状に対するステロイド又は抗てんかん薬投与の増量又は追加日
- ⑤ T-DXd 治療開始後の PD 判定日
- ⑥ 2022 年 10 月 31 日時点での生存情報
- ⑦ 死亡日又は最終生存確認日、死亡原因（死亡症例の場合）
- ⑧ T-DXd の投与中止理由となった AE 事象名（CTCAE v.5.0 に基づく Grading を含む）
- ⑨ 死亡原因となった AE 事象名

研究計画書 8 評価項目

【生存調査の追跡調査の評価項目（有効性評価項目）】

全集団に対する解析

- 1) TTF
- 2) PFS
- 3) OS
- 4) Time to Deterioration of CNS metastasis-related symptoms

研究計画書 10 統計的事項

研究計画書 10.3 統計解析

研究計画書 10.3.1 統計解析の方法

生存情報の追跡調査における統計解析の概要を以下に示す。詳細な解析方法及び以下に記載のない解析項目については別途定める統計解析計画書に記載する。

1) OS、TTF、Time to deterioration of CNS metastasis-related symptoms

Kaplan-Meier 法を用いて期間中央値及びその 95%信頼区間を算出する。生存率 (6、12 か月) の点推定値及びその 95%信頼区間を算出する。

研究計画書 10.3.2 部分集団解析

以下のサブグループについて、部分集団解析を行う。

症候性脳転移 (ステロイドもしくは抗てんかん薬の使用)、活動性脳転移・髄膜癌腫症等の予後不良集団、脳転移に対する局所療法の有無、前治療、年齢、Karnofsky-PS、ECOG-PS、ホルモン受容体、転移部位、脳転移の個数、脳転移の大きさ、HER2 status (IHC、ISH)、GPA、IC-ORR

研究計画書 11 研究期間

生存情報の追跡調査の研究対象期間：2021 年 11 月 1 日～2022 年 10 月 31 日

以上