

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 乳腺科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当施設での転移再発乳癌に対するエリブリン使用成績と治療効果予測因子の検討

[研究の背景]

エリブリンという薬剤は手術不能・転移再発乳癌や悪性軟部腫瘍に有用な抗癌剤です。今日までに様々な論文で生存期間の延長などその効果が示されてきています。近年、その効果は投与前の白血球(好中球・リンパ球)に左右されることも少しずつ示されるようになりました。この研究では日常診療の中でエリブリンの投与が行われた治療経過を既存情報から解析することで、明日からの臨床に役立てられる情報を探すことを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学 八王子医療センター 乳腺科で診断され、治療を受けた転移再発乳癌の方

2012年10月1日～2018年12月31日の期間に診断された方

研究期間

研究許可日 ~ 2022 年 12 月 31 日

利用するカルテ情報

1) 年齢・性別などの基本情報
2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3) 診断に必要な検査（血液・組織・病理学・他）の結果
4) 行った治療の内容とその変更内容
5) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
6) 発生した有害事象の種類・重症度
7) 併存症の有無と治療の内容
8) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	乳腺科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	小山陽一

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	助教	天谷圭吾	研究の立案、実施、解析
研究分担者	助教	小山陽一	研究の立案、実施、解析 論文作成
	主任教授	石川孝	データ収集、解析
	准教授	山田公人	データ収集、解析

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小山陽一
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学 八王子医療センター
	診療科(部署)	乳腺科
	電話番号	04 - 2665 - 5611 内線 7141 (平日 9:00 ~ 17:00)

