

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院/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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。

[研究課題名]

末梢血バイオマーカーによるエリブリン治療効果予測

[研究の背景と目的]

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。

また本研究では診療録を用いて、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

2011年9月1日～2018年12月31日の期間に、東京医科大学病院または東京医科大学八王子医療センター 乳腺科で乳癌と診断され、治療を受けた転移再発乳癌の方

研究期間

研究許可日 ～ 2023年12月31日

利用する検体やカルテ情報

- 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。本研究における研究対象者への謝礼はございません。

検体や情報の管理

[個人情報取扱い]

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年間のどちらか遅い方です。

[実施体制]

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

[研究組織]

	所属/職名	氏名	研究における役割
研究責任者	東京医科大学病院 乳腺科 臨床研究医	小山陽一	研究の立案、実施、解析 論文作成
研究分担者	東京医科大学病院 乳腺科 主任教授	石川孝	データ収集、解析
	東京医科大学八王子医療センター 乳腺科	山田公人	データ収集、解析

	准教授		
--	-----	--	--

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	小山陽一
	住所	東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	乳腺科
	電話番号	03-3342-6111 内線 67009(平日 9:00 ~ 17:00)