臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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]

Pegfilgrastim が乳癌化学療法の相対容量強度、治療効果、有害事象に与える影響の検討

[研究の背景]

乳がん治療の一環として行われる化学療法は、再発リスクを減らし、治療効果を高めるために重要な方法です。ただし、化学療法には白血球（好中球）が減少する副作用があり、発熱性好中球減少症（発熱を伴う白血球減少）と呼ばれる状態になると、治療を一時中断したり、投与量を減らしたりしなければならないことがあります。こうした治療の中断や減量により、化学療法の効果が十分に発揮されなくなることがあります。また、白血球の減少は重篤な感染症のリスクを高め、命に関わることもあります。そのため、この副作用を予防し、治療を計画通りに進めることは、治療効果を維持するためにも非常に大切です。

Pegfilgrastim(ジーラスタ®)という薬は、化学療法に伴う白血球の減少や発熱性好中球減少症の予防に使用されています。この薬を一度注射するだけで長期間にわたり白血球を増やす効果があるため、治療中の発熱性好中球減少症のリスクを減らし、計画通りに化学療法を完了しやすくなります。これまでの研究でも pegfilgrastim を使うことで発熱性好中球減少症の発生率が大きく低下し、治療を計画通りに続けやすくなる効果が確認されています。

本研究では、pegfilgrastim が乳がん患者の化学療法中に発生する発熱性好中球減少症の頻度をどの程度減らせるか、またそれが治療の順調な進行にどのように影響するかについて調べる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

施設名	東京医科大学病院
診療科名	乳腺科

対象となる期間

2019 年 2 月 1 日～2025 年 9 月 1 日

研究対象者となる基準

18 歳以上で peg-filgrastim を 1 度でも併用し化学療法を行った症例

ただし以下の方は除外されます。

拒否の申し出を行った患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
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・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
5) 行った治療の内容とその変更内容
6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
7) 発生した有害事象の種類・重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2025/2/15

●情報の管理

情報は、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各

病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	日馬弘貴
情報の管理者名	日馬弘貴

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	乳腺科	助教	日馬弘貴

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	日馬弘貴
診療科（部署）	乳腺科
電話番号	03-3342-6111(PHS 63432)
受付日時	平日　9:00～17:00