

2019 年 5 月 1 日～2020 年 12 月 23 日の間に当科において乳がんと診断され dose-dense 化学療法(シクロホスファミド、エピルビシン、パクリタキセル) の治療を受けられた方へ

—「乳癌に対する Dose-dense 化学療法の有用性と安全性の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 講師 山本 裕
研究分担者 乳腺甲状腺外科学・教授・紅林淳一
乳腺甲状腺外科学・特任教授・田中 克浩
乳腺甲状腺外科学・講師・野村 長久
乳腺甲状腺外科学・講師・小池 良和
乳腺甲状腺外科学・講師・齋藤 互
乳腺甲状腺外科学・臨床助教・川野 汐織
乳腺甲状腺外科学・臨床助教・三上 剛司
乳腺甲状腺外科学・臨床助教・福間 佑菜
乳腺甲状腺外科学・大学院生・岸野 瑛美
乳腺甲状腺外科学・大学院生・緒方 良平

1．研究の概要

再発リスクが高く十分な骨髄機能を有する乳癌患者さまに対して、術後に投与間隔を短縮した Dose-dense 化学療法を行うことで、予後が改善することが報告されている。メタアナリシスの結果から、死亡率は 24%、再発率は 17%低下させ、明らかに Dose-dense 化学療法で予後の改善を認めた。さらに安全性の面でも、重篤な有害事象の発現頻度の増加も認めていない。特に G-CSF（白血球を増加させる薬剤）の予防投与が可能になったことで、発熱性好中球減少症の発現も低率である。そこで当科でも 2019 年 5 月から Dose-dense 化学療法を導入しており、その有用性と安全性の検討を行う。

2．研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 5 月 1 日～2020 年 12 月 23 日の間に当科において乳がんと診断され dose-dense 化学療法（シクロホスファミド、エピルビシン、パクリタキセル）の治療を受けられた 20 名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 11 月 30 日

3) 研究方法

2019 年 5 月 1 日～2020 年 12 月 23 日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において乳がんと診断され dose-dense 化学療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床データを選び、dose-dense 化学療法の有用性と安全性に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等
試料：該当しません。

5) 外部への情報の提供

該当しません。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、（2021 年 6 月 30 日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科

氏名：山本 裕

電話：086-462-1111 内線 26516（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-1199

E-Mail：yamayou@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。