

ー臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願いー

現在、東京女子医科大学東医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する診療情報等の利用については、研究対象者の方の同意が得られていませんが、本学倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 乳癌患者における G-CSF 併用 ddAC 療法の治療成績の検討

[研究対象者] 2017年8月から2019年6月までに当科で、術前あるいは術後化学療法として G-CSF 併用の ddAC 療法を受けられた方

[利用している診療情報等の項目]

性別、年齢、既往歴、癌の進行度 (Stage 分類)、サブタイプ※、術前化学療法の有無、術後補助化学療法の有無、化学療法の治療内容、デカドロン (制吐目的での使用) の有無、緊急入院の有無、緊急受診の有無、次の治療サイクルまでの症状改善の有無、有害事象による化学療法の中止や減量の有無、血液学的有害事象 (白血球減少、好中球減少、血中ヘモグロビン濃度減少、リンパ球数減少) の有無と程度 (grade) 非血液毒性有害事象 (脱毛、嘔気、嘔吐、排便障害、倦怠感、ニューモシスチス肺炎) の有無と程度 (grade) 、生存期間 等

※ホルモン受容体やHER2が陽性か陰性か、癌細胞の増殖能力が高いか否かによって、世界共通の考え方で5つに分類されている乳がんのタイプ (サブタイプ)。

[利用の目的] G-CSF併用ddAC療法とは、アンスラサイクリン/シクロホスファミド併用療法 (AC療法) と、化学療法中の発熱性好中球減少症発症に対して予防目的で投与されるG-CSF製剤を併用した治療法です。

乳癌治療において近年、ddAC療法が有害事象 (副作用) の発症率を増加させることなく生存期間を延ばせるとの報告があり、推奨されています。今回、その治療成績を明らかにします。

(遺伝子解析研究: 無) (営利企業との共同: 無)

[利用期間] 倫理委員会承認後より2024年12月までの間 (予定)

[この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

[研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者: 東京女子医科大学 東京女子医科大学東医療センター乳腺診療部 部長 准教授 平野明

研究内容の問い合わせ担当者: 東京女子医科大学東医療センター乳腺診療部 湯川寛子

電話: 03-3810-1111 (内線) 4155 (応対可能時間: 平日 9 時~16 時)