

乳がんに対するドーズデンス化学療法の有効性と安全性

2020年4月1日から2024年3月31日までに乳がんのためにドーズデンス化学療法を受けた患者さん

研究協力をお願い

日本医科大学多摩永山病院乳腺科では「乳がんに対するドーズデンス化学療法の有効性と安全性」という研究を行います。ドーズデンス化学療法とは、化学療法（抗がん剤）の投与間隔を通常よりも短くして、癌の増殖を抑える治療法です。当科では、エピルビシンとシクロホスファミドを4回投与後にパクリタキセルを4回投与、いずれも2週ごとに点滴注射しています。この研究は、当科で2020年4月1日から2024年3月31日までに乳がんのためにドーズデンス化学療法を受けた患者さんを対象に、治療の有効性と安全性を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合は、下記問い合わせ先へお伝えください。また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問も下記の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：乳がんに対するドーズデンス化学療法の有効性と安全性
研究予定期間：実施許可日～2024年9月30日
調査対象期間：2020年4月1日～2024年3月31日
研究責任者：日本医科大学多摩永山病院 乳腺科 柳原 恵子

(2) 研究の意義、目的について

乳がんに対するドーズデンス化学療法の有効性と安全性を解析し、実際の臨床での治療効果や、どのような患者さんが安全に治療を行うことが出来るかを明らかにすることを目的とします。

(3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2020年4月1日より2024年3月31日までに日本医科大学多摩永山病院乳腺科にて、ドーズデンス化学療法を受けられた患者さんの治療効果や副作用などを解析し、有効性と安全性についての検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の情報を診療録から抽出して行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、身長・体重（BMI）、JCOG-PS、乳がんの進行度、家族歴、既往歴や併存疾患、内服薬、触診所見、血液検査所見、画像検査所見（マンモグラフィ、胸部X線、CT、PET-CT、乳房MRI、超音波検査）、病理学的所見（組織型、核グレード、サイズ、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2、Ki67、リンパ節転移の有無）、化学療法の時期（術前または術後）、使用薬剤や使用量、化学療法の有害事象、手術術式、臨床的治療効果、病理学的治療効果（術前化学療法症例のみ）

(4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

(6) 問い合わせ等の連絡先

担当者：乳腺科 柳原恵子
日本医科大学多摩永山病院 倫理委員会事務局
〒206-8512 東京都多摩市永山1丁目7-1
電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2302
メールアドレス：nagayama-chiken_center@nms.ac.jp