

揭示文書

性成熟期乳癌患者におけるタモキシフェンの 卵巣過剰刺激作用の実態調査

現在、金沢大学附属病院を中心とする多施設で乳癌加療としてタモキシフェンによるホルモン治療が行われた患者さまを対象に、調査研究を行っています。これは、日本産科婦人科学会の内分泌小委員会による調査計画によるものです。

これまでの治療の経過で採取させていただいた、血液検査の結果などの臨床情報を用いて研究を行いますので、あらたに患者さまへの負担は生じません。また、費用の負担も生じません。

この説明文書を読まれた上で、参加の中止を申し出ることが出来ます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることは全くありません。

この研究に参加されるかどうかを決めていただくためには、あなたに研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。説明の中でわかりにくい言葉や疑問、質問がありましたらどんなことでも遠慮なくお尋ねください。

1. タモキシフェンについて

タモキシフェンは、閉経前乳癌に対するホルモン加療として有効であり、乳癌治療ガイドラインでは、第1選択となっています。このタモキシフェンは乳房に対しては、抗エストロゲン作用を示しますが、卵巣を刺激することがあり、そのため、予想外の女性ホルモン（エストロゲン）の上昇をきたすことがあります。このエストロゲンの上昇が、タモキシフェンを使用している際に乳癌に対してどのような影響を及ぼしているかは不明であります。実際、どの程度の割合でエストロゲンの上昇が起こるのか、その時卵巣や子宮にどのような所見を認めるのか、他のホルモンの変化はどうなっているのかはあまり知られていないのが現状です。

2. 今回の臨床研究について

この臨床研究は、タモキシフェンが卵巣や子宮に与える影響について調べます。タモキシフェンの開始からどの程度の期間でエストロゲン上昇が起きるのか、起こしている際に卵巣、子宮、ホルモン動態にどのような所見が認められるかを調べていきます。タモキシフェンのこれらに与える病態を調査し、最終的には今後妊娠が可能であるかや乳癌再発への影響を調べることが今回の研究です。

3. 研究の方法・期間・対象者について

1) 方法

今までの5年間に乳癌の治療をうけられた患者さまのなかで、卵巣の腫大

や高エストロゲン血症などの卵巣過剰刺激所見がみられた方がいたかどうかを調査します。そのような所見がみられた場合に、その患者さまをそれぞれの施設で登録し、加療歴や臨床進行期や月経の状態といった情報や、血液検査上のエストロゲン値やLH, FSHといった卵巣刺激ホルモンの数値が測定されている場合にどうであったか、超音波検査等で卵巣の大きさや卵胞の数等がどうであったかなどをカルテの記載より調査していただきます。これらのデータを研究代表施設である金沢大学へ送り、結果をまとめさせていただきます。アンケート用紙に記入する際には患者さまの名前やカルテ番号等の個人情報と特定される情報は除かれています。金沢大学でアンケート結果をまとめる際にも施設名は除去され、また、集計結果をまとめるため、個人の特定はできない状態となります。

2) 研究期間

関西医科大学病院倫理審査委員会の承認日から2020年3月31日までです。

3) 対象者

対象となる方は、平成23年4月から28年3月まで関西医科大学附属病院乳腺外科でタモキシフェンによる加療を受けた患者さまです。対象となった方に直接こちらから連絡をとることはありません。

4) 対象者が行うこと

対象となる方が行うことは、特にありません。

4. 研究参加に伴う不利益，費用負担について

この研究では、対象となる方に直接治療などを行うことはありません。

せん。過去の検査結果を用いた研究であり、本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。

この研究を行うにあたり、対象となる患者さまが費用を負担することはありません。また、謝礼もありません。

5. プライバシー保護について

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、対象となる患者さまは特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

6. 研究への不参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では、患者さま一人一人に同意文書をいただいておりますが、この研究は過去に当院の外科でタモキシフェンの治療を受けられた多くの方が対象となるため、それが困難であります。そのため、院内掲示やホームページ上でお知らせして、不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任医師、もしくは担当医にお知らせください。

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意志を伝えていただくことができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

なお、本研究は関西医科大学病院倫理審査委員会の承認を受けた後に実施されます。

7. 研究に関わる利害の衝突

この研究は外部の企業等からの資金提供は受けておらず、研究代表者が企業から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはなく、患者さんの不利益につながることはありません。当院での研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規定」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し審査と承認を受けています。

● この文書や試験に対する疑問や質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

関西医科大学附属病院 乳腺外科

研究責任者：杉江知治：診療教授

電話：074-804-0101（代表）