

乳腺外科に通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の残余検体と診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》当院でのHER2陽性進行再発乳癌に対するT-DM1使用実績および有効性・安全性について

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学附属病院・乳腺外科 病院助教 平井千恵

《研究の目的》T-DM1の有用性を調査するため。

《研究期間》研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2014年4月1日から2020年10月30日までの間に関西医科大学附属病院乳腺外科（がんセンターを含む）でT-DM1（カドサイラ®）投与（1回3.6mg/kg（体重））を1サイクル以上受けたHER2陽性進行再発乳癌患者

●研究に用いる情報・試料の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査）等

試料：乳癌診断のために得た腫瘍組織検体（針生検・吸引針生検・手術など）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。試料の腫瘍組織検体については通常診療に準じて当院病理室にて保管致します。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等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無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究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程」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、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

関西医科大学附属病院 乳腺外科 担当医師（病院助教）平井千恵

大阪府枚方市新町2-3-1

電話 072-841-0101（代表）