

乳腺外科に、乳がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正）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。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。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

エリブリン治療における重篤な好中球減少の発生に関するリスクファクター分析

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 薬剤部 主任 高田 慎也

【研究の目的】

日本人患者を対象に、臨床データおよび検査データをもとに、エリブリンによる好中球減少症に対する肝機能障害と腎機能障害の影響を探索することを目的とした。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、2012年4月1日から2023年3月31日の間にエリブリン治療を受けて検体の保管に同意された方。予定症例数は200人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

乳癌におけるエリブリンの治療の实地臨床での重篤な有害事象（好中球減少症）のリスク因子を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた乳癌の患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、乳癌患者診療データベースより収集し

ます。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～2024年3月31日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は2023年12月31日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 薬剤部

担当薬剤師：高田 慎也

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652