

転移・再発乳癌に対する化学療法における治療効果予測因子、予後因子ならびに副作用に関する探究的研究

京都府立医科大学内分泌・乳腺外科では、転移・再発乳癌の患者さんの中で化学療法による治療を受けた18歳以上の患者さんを対象に治療効果・予後に影響する因子を検討する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

転移・再発乳癌患者さんに対して化学療法は広く用いられますが、治療の効果を予想する方法は現在も確立されていません。

今回の研究で、薬物治療を受ける患者さんに治療の効果を予測する方法がないか調べます。

研究の方法

対象となる方について

2011年7月1日から2020年3月31日までの間に、京都府立医科大学内分泌・乳腺外科で化学療法を受けられた転移・再発乳癌の方

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

方法

当院内分泌・乳腺外科において化学療法を受けられた方から治療期間・治療効果・血液検査結果・病理検査結果等を診療録（カルテ）から取得します。治療効果と取得した情報の関連性を分析します。

研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、抗癌剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、血液検査結果、病理結果等

個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科教授 田口 哲也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学内分泌・乳腺外科において研究責任者（教授 田口 哲也）の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報は将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 京都府立医科大学内分泌・乳腺外科教授 田口哲也

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。

京都府立医科大学内分泌・乳腺外科

助教 森田 翠(もりた みどり)

医員 渡邊 陽(わたなべ あきら)

電話：075-251-5534