

2010年1月1日～2020年6月30日の間に当科において乳がんと診断され CMF療法（シクロホスファミド、メソトレキセート、5-Fu）の治療を 受けられたまたは受ける方へ

—「転移・再発トリプルネガティブ乳癌におけるCMF療法の有用性の検討」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 講師 山本 裕

研究分担者 乳腺甲状腺外科学・教授・紅林淳一

乳腺甲状腺外科学・特任教授・田中 克浩

乳腺甲状腺外科学・講師・野村 長久

乳腺甲状腺外科学・講師・小池 良和

乳腺甲状腺外科学・臨床助教・三上 剛司

乳腺甲状腺外科学・大学院生・齋藤 亙

乳腺甲状腺外科学・大学院生・岸野 瑛美

乳腺甲状腺外科学・大学院生・緒方 良平

1. 研究の概要

転移・再発トリプルネガティブ乳癌（TNBC）に対する化学療法では、タキサンまたはアントラサイクリンが有効とされていますが、予後は依然として不良であります。最近になって、新薬であるオラパリブ（リムパーザ®）という薬が使用できるようになり、さらに近日中にアテロリズマブ（テセントリク®）という薬が承認される予定ですが、TNBCに対する治療選択には限りがあります。その一方でTNBCに対するCMF療法の有効性が報告されており、我々は治療選択の少ないTNBCに対するCMF療法は、重要な治療選択の一つであると考えていますので、今回本研究を立案し、CMF療法の有効性と安全性を検証します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2020年6月30日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において乳がんと診断されCMF療法の治療を受けられた方約15名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年11月30日

3) 研究方法

2010年1月1日～2020年6月30日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科において乳がんと診断されCMF療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床データを選び、CMF療法の有効性と安全性に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

試料：該当しません。

5) 外部への試料・情報の提供

該当しません。

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、（2020年7月30日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科

氏名：山本 裕

電話：086-462-1111 内線 26516（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-Mail：yamayou@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。