

## お知らせ

### 2008年2月から2011年12月までに当院で手術を受けられ、その後トラスツズマブ(商品名：ハーセプチン)投与を受けられた(あるいは投与中の)乳癌患者さんへ

今回我々は、「乳癌術後にトラスツズマブ投与を受けた症例での予後因子」と題する臨床研究を行います。対象となる患者さんは、2008年2月～2011年12月までに、手術を受けられかつ、その後トラスツズマブ(商品名：ハーセプチン)投与を受けられた(あるいは投与中の)乳癌患者さんで、腫瘍組織(保管検体)を研究に使用することに同意していただいている方です。

本研究に関する検査は、手術で取り出された腫瘍組織を用いて行われます。病理診断が終了した後に、保管検体を使用して、新たに組織標本を作成し組織染色等を追加して研究を行います。

この臨床研究では、患者さんの保管検体が用いられます。その研究結果が、検討させていただいた患者さん御自身の診断および治療法の選択に、新たに使われることはありません。今後、乳癌の治療を受ける方々のための治療法の選択が容易になることが予想され、医療の進歩につながることが期待できます。

この臨床性能試験は、当院で保管されている患者さんの検体の一部を使用させていただきますので、試験の科学的妥当性と倫理性を当病院の倫理審査委員会で慎重に審査され、承認を受けています。全体で120名前後の患者さんのご協力をいただく予定です。

この臨床研究の結果は、学会での発表等に使われます。しかし、どのような場合でも患者さんのお名前などの個人情報が、当院外へ漏れることはありません。この臨床研究では、個人の秘密は守られ、お名前など個人情報が外部に公表されることなく、研究によって患者さん個人が不利益を受けることはありません。

なお、本研究に関して、主任研究者及び分担研究者に利益相反はありません。

本臨床研究の対象になる患者さんは、前回の同意を撤回、拒否することができます。この臨床研究に関して、具体的な研究内容や本件に関して何かご不明な点などがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の試験相談窓口にご相談ください。

患者さんは、今回の臨床研究にご自身の保管検体を使用することに対して拒否することができます。その場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

連絡先：・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

病院名	： 川崎医科大学附属病院
病院所在地	： 〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
病院電話番号	： 086-462-1111 (内線 44339)
電子メール	： kanomata_7@med.kawasaki-m.ac.jp
主任研究者	： 川崎医科大学 病理学2 准教授 鹿股 (かのまた) 直樹