

患者の皆様へ

2018年2月1日

乳腺・甲状腺外科

現在、乳腺・甲状腺外科では、「乳がん術前化学療法におけるアブラキサン[®]の有用性についての大規模統合解析」を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、当院において2013年から2017年まで行われた「乳癌に対する術前FEC followed by nab-paclitaxelの臨床第II相試験」に参加された患者様の診療情報を利用させていただきます。診療情報がこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名

「乳がん術前化学療法におけるアブラキサン[®]の有用性についての大規模統合解析」

2. 研究の意義・目的

乳がん患者さんに対してアブラキサン[®]をもちいた術前化学療法は日本各地で広く行われています。その効果を確かめるためにいくつかの臨床試験も行われております。この研究では今まで行われた臨床試験の結果を集めて、多くの患者さんのデータからアブラキサン[®]の有効性や副作用をより明らかにしようとするものです。

3. 研究の方法

この研究は、「乳癌に対する術前FEC followed by nab-paclitaxelの臨床第II相試験」に参加頂いた方の、試験で得られた情報（年齢、がんの進み具合、がんの性質〔組織型、ホルモン受容体、HER2の発現など〕、治療薬の投与方法と投与量、治療効果、副作用等）を日本全国で同様の試験に参加された方たちの情報とともに集積する為に提供させていただくもので、新たにデータを取得し、提供するものではありません。

これらの情報を匿名化（個人が決して特定できないようにして）して、データセンターに集積し、解析を行います。

この研究は、当院の倫理審査委員会で倫理性・科学性が検討され承認されています。

研究期間は、2018年の倫理審査委員会承認後から2020年12月末日までを予定しています。

4. 個人情報の取り扱いについて

この研究で得られた個人情報は匿名化し、データセンター（メビックス株式会社）に集積して、研究に使用します。外部に洩れることのないように厳重に管理しますのでプライバシーは守られます。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などが公表されることは一切ありません。

ご不明な点がございましたら、またより詳しくお聞きになりたい方は、担当医までお問い合わせください。

5. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合について

ご協力頂けない場合には、データが匿名化され、解析される前であれば、情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて揭示を行っています。

研究代表者：

岐阜大学 医学部 腫瘍外科 二村学

東邦大学医部 社会医学講座療統計分野 大庭真梨

国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科 増田慎三

研究事務局：

一般社団法人 JBCRG

〒103-0016 東京都中央区日本橋小網町 9-4-3F 電話：03-6264-8873

研究実施機関および研究責任者：

千葉大学医学部附属病院 乳腺・甲状腺外科 診療教授 長嶋健

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話：043-222-7171 内線 5282

本件のお問合せ先：

千葉大学医学部附属病院 乳腺・甲状腺外科

長嶋健、三階貴史

〒260-8670 千葉市中央区亥鼻 1-8-1 電話：043-222-7171 内線 5282