

西暦 2023 年 2 月 17 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、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試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

大阪府済生会千里病院 院長 中谷 敏

【研究課題名】 HER2 陽性の高齢者乳癌に対する周術期薬物療法の治療成績

【研究責任者】 乳腺・内分泌外科 北條 茂幸

【研究の目的】 HER2（ハーツ）タンパクをもつ乳がんは悪性度が高いとされており、手術前後に HER2 に反応する抗がん剤治療が必要となりますが、高齢者では副作用の面から抗がん剤治療が使用できず、再発の危険性が高くなることが考えられます。その為、HER2 タンパクをもつ高齢者の乳がん患者さんの手術前後の治療とその後の再発の有無を調査・検討します。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

乳がんの患者さんで、西暦 2012 年 1 月から西暦 2020 年 12 月の間に手術を受けた方のうち、手術の時に 70 歳以上で、HER2（ハーツ）タンパクをもつ乳がんの患者さんを対象とします。

◆研究実施期間：倫理委員会承認日から西暦 2023 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料（血液・組織等）やカルテ等の情報の種類

試料：なし

カルテ等の情報：

診断名、年齢、性別、全身状態、病理組織診断名、エストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、Ki-67（細胞分裂の指標）、グレード分類、術前・術後補助化学・内分泌療法の内容、治療経過（心機能、再発の有無）

◆試料や情報の管理

情報は 当院のみで利用します。

【研究組織】

この研究は、当院のみで実施されます。

【個人情報の取扱い】

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者である北條 茂幸が責任をもって適切に管理いたします。

【問い合わせ先】

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

大阪府済生会千里病院 乳腺・内分泌外科 北條 茂幸

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130