

これまでに乳がんで手術を受けた患者さんへ 【過去の検体、診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院 外科では「乳癌術後、骨密度減少に対しデノスマブを投与しても不応であった患者群の臨床学的特徴について」という研究を行っております。この研究は、骨密度が減少して治療薬を投与しても骨密度が増えない患者がおりますが、その原因が何かを調べることを主な目的としています。また対象群として骨密度が正常な患者さんのデータとも比較します。そのため、過去に乳癌手術を受け骨粗鬆症治療薬を使用した患者さん、また乳癌手術後で骨密度が正常な患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、乳癌手術後の方で、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2027 年 12 月 31 日の間に当院でデノスマブ(プラリア®)という薬剤の治療を受けた方、また骨密度が正常な方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

患者の年齢、性別、身長、体重、アロマトーゼ阻害剤(フェマール®、アリミデックス®、アロマシン®)・デノスマブ(プラリア®)・それ以外の骨粗鬆症薬の投薬期間、骨密度(T-スコア)、血清 1CTP・NTx・TRACP-5b 等の血液データ、日常生活での活動量等

期間：西暦 2019 年 1 月 1 日～西暦 2027 年 12 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2027 年 12 月 31 日まで

・研究責任者 田中顕一郎

過去の臨床・検査データを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院 外科

電話：055-948-3111

研究担当者：田中顕一郎