

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 聖路加国際病院 乳腺外科 林 直輝

【研究責任者】

聖路加国際病院 乳腺外科 林 直輝

【研究代表者】

聖路加国際病院 乳腺外科 林 直輝

エストロゲン受容体陽性 HER2 陽性原発乳癌の方を対象とした 化学療法の効果に関する研究

1. 研究の対象

- ・ 2001年1月より2012年12月までに当院で術前化学療法施行後外科的切除術をうけられたエストロゲン受容体 (ER) 陽性HER2陽性の原発乳癌の方でトラスツズマブ投与を受けられた方。

2. 研究の目的・方法

- ・ 近年、原発乳癌の治療において術前化学療法は標準的な治療戦略の一つです。術前化学療法の治療効果は乳癌のエストロゲン受容体 (ER)、プロゲステロン受容体 (PR)、HER2、の発現の強さで分類されるサブタイプ別に異なることが知られています。

ER 陽性 HER2 陽性乳癌において、PR 発現度の意義は未だ不明です。本研究の目的は、ER 陽性 HER2 陽性乳癌における PR 発現度と術前化学療法 (NAC) に対する治療効果、及び予後との関連を明らかにすることである。なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録 (カルテ) に記載される内容についての調査のみとなります。調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2018年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 主なデータ項目はカルテのデータから得た以下となります。

《情報》

性別、病理学的所見、腫瘍径、リンパ節転移の有無、
化学療法時の使用薬剤、術前または術後化学療法施行の有無、
術前化学療法による治療効果、等