

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

術前化学療法施行原発乳癌の方を対象とした

治療効果の評価に関する研究

1.研究の対象

- ・2009年から2014年まで術前化学療法後に乳房手術を受けた原発乳癌患者のうち、初診時IV期乳癌、化学療法非施行例、特殊型乳癌を除いた方

2.研究の目的・方法

・原発乳癌に対する術前化学療法後の治療効果は画像検査で完全に消失したと診断されたとしても確実に病理学的に完全消失を予測することができないため外科的切除を行います。そこで、病理学的完全消失（pCR）を術前画像検査で正確に診断できれば外科的切除が不要となる可能性があります。本研究の目的は、このはじめのステップとして、術前化学療法後にMRIに加え超音波を併用した画像診断によるpCRの正確性を評価することです。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