

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 は 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

聖路加国際病院 腫瘍内科 北野 敦子

【研究責任者】

聖路加国際病院 腫瘍内科 北野 敦子

エリブリン（ハラヴェン）治療歴のある転移性乳がんの方を

対象としたカルテ調査研究

1.研究の対象

- ・ 聖路加国際病院腫瘍内科または乳腺外科で 2011 年 7 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに、エリブリンにより治療された転移性乳がんの方

2.研究の目的・方法

目的：この研究は以下を目的として行います。

- ① エリブリン治療を受けた転移性乳がん患者において、エリブリン投与開始前のリンパ球数及び好中球／リンパ球比が、予後を予測するバイオマーカーとして有効かを明らかとする。

方法：本研究は当院でエリブリン治療を受けた転移性乳がん患者さんの診療録（カルテ）に記載されている内容や検査結果などを使用し、エリブリン投与開始前のリンパ球数及び好中球／リンパ球比のカットオフ値について 2 群に分け、予後との関連を検討する。

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：聖路加国際病院研究倫理審査委員会承認後～2023 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

主なデータ項目は以下となります。

年齢、性別、乳癌診断日、病理診断情報、乳癌診断時の病期(TNM 分類)、乳癌手術に関する情報(術式、手術日)、乳癌転移診断日、乳癌転移時の転移部位、エリブリン投与開始日、エリブリン投与開始時の転移部位、エリブリン最終投与日、エリブリン治療の無効判断日、エリブリン治療が無効と判断した理由、エリブリン投与開始前リンパ球数、エリブリン投与開始前好中球数、エリブリン投与前の治療歴(薬剤名)、エリブリンの有害事象、エリブリン治療後の後治療、死亡日、死亡理由(乳癌関連死または他病死) 等

4.外部への試料・情報の提供

外部への資料・情報の提供の予定はありません。

5.研究組織

聖路加国際病院 腫瘍内科 北野 敦子