

作成日 2024年12月2日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院呼吸器乳腺外科に、乳癌 で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

HER2 陽性乳がんに対する抗 HER2 療法の観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座・助教・宮坂美和子

3. 研究の目的

現在 HER2 陽性乳癌に対する治療薬は数多く開発されて一般臨床で使用されている。臨床試験の結果に基づき適応も徐々に拡大してきている。一般臨床での薬剤の使用のデータについては報告の余地があり、患者背景、治療ライン、効果判定などを分析することを目的とする。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2000 年以降に、和歌山県立医科大学附属病院で、HER2 陽性で抗 HER2 薬による治療を受けた方。

(2) 研究期間

研究実施許可日から 5 年間。

(3) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、腫瘍の大きさ、腫瘍マーカー、治療期間などに関する情報です。

(4) 方法

治療効果と治療期間、有害事象や後治療、効果予測因子について検討します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究

の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第一講座 担当医師 宮坂美和子

TEL:073-447-2300 FAX:073446-4761

E-mail:surgery1@wakayama-med.ac.jp