

「当院で施行した EC 療法、TC 療法中に発生した有害事象についての観察研究」について

加古川中央市民病院乳癌外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち(乳癌)の患者さんを対象に研究を実施しています。内容については下記の通りになっています。尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

現在、乳癌の手術の後に化学療法を行う場合、EC 療法（エピルビシン＋シクロホスファミド、以下 EC 療法と記載します）を 4 コース行った後にタキサン系（パクリタキセル療法、ドセタキセル療法など。乳癌のタイプによっては分子標的治療薬を追加することもあります）化学療法を行うことが一般的です。この化学療法を行う場合、約 6 ヶ月の治療となり、また、治療に含まれるエピルビシンにより、心臓に障害がおこることが懸念されます。

2006 年、乳癌の手術後の化学療法の選択肢として、TC 療法（ドセタキセル＋シクロホスファミド、以下 TC 療法と記載します）の有効性が臨床試験で証明されました。TC 療法は、以降に続く化学療法がないことから 3 ヶ月で終了し、エピルビシンを使用しないことから心臓への負担が軽い治療となっています。

現在、リンパ節転移がないなど、比較的早期の乳癌の患者さんに対し、EC 療法に代わる選択肢として、TC 療法が挙げられています。

今回、2018 年 4 月から 2020 年 3 月にかけて、当院で乳癌に対し手術を受けた患者さんのうち、上記の EC 療法、TC 療法を行った方のカルテを参照し、有害事象の比較を行います。

※有害事象

お薬を使用した患者さんに起こる、好ましくない事柄。お薬のせいではなかったことかどうかは問いません。

【研究期間】

研究期間：院長承認日～2022 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2018 年 4 月～2020 年 3 月に当科において手術を行った方のうち、術後に EC 療法または TC 療法を行った患者さんの診療録より、以下のデータを収集します。

- ①基本情報：手術時の年齢、性別、合併症、閉経状態など
- ②疾患情報：診断名、Stage、TNM 分類、病理診断結果（乳癌のサブタイプを含む）、手術内容、化学療法の内容(レジメン、投与量、投与期間)、化学療法以外の治療内容（ホルモン療法の有無、放射線療法の有無）など
- ③化学療法施行中の有害事象
血液学的有害事象（白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板、AST、ALT、クレアチニンなど）、非血液学的有害事象（化学療法開始前に記載する、自覚症状についての間診票の内容）、化学療法施行中の入院や治療の中断・中止・減量の有無並びにそれ

に至った理由など

④外来化学療法問診票

【個人情報保護の方法】

調査により得られた患者さんの情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化し、当院医局で管理します。匿名化に用いる対応表は、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は使いません。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人にはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において使用したデータ等は、少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間中、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合には廃棄ができません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 乳腺外科

医師 鈴木はる菜

連絡先：079-451-5500