

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科、乳腺・内分泌外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自分やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間：2014年1月1日 ～ 2017年10月31日の間に、乳癌のために虎の門病院に入院または通院し、周術期化学療法としてFEC(フルオロウラシル、エピルピシン、シクロフォスファミド)療法または、<sup>ドーズ-デンス</sup>dose-dense AC(アドリアマイシン、シクロフォスファミド)療法を受けられた方

### 【研究課題名】

乳癌の周術期化学療法における dose-dense AC 療法と FEC 療法の安全性に関する後方視的研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

早期乳癌に対する周術期化学療法は、再発の抑制と生存率の向上を目的として行われます。これまで我が国では、早期乳癌に対する周術期化学療法として、FEC(フルオロウラシル、エピルピシン、シクロフォスファミド)療法や、AC(アドリアマイシン、シクロフォスファミド)療法が行われてきました。近年、海外においては顆粒球コロニー形成刺激因子 (granulocyte-colony stimulating factor : G-CSF) の一次予防的投与を前提とした dose-dense AC 療法が広く行われています。AC 療法の投与間隔を従来の3週毎投与から2週毎投与へ変更することにより、生存率が改善されることが示されています。一方、本邦では、乳癌の周術期化学療法において G-CSF 製剤の一次予防的投与は保険適応で認められておらず、dose-dense AC 療法は普及していませんでした。2014年9月にすべてのがん種において一次予防的投与が可能な G-CSF 製剤であるペグフィルグラスチムが本邦で承認され、2015年3月より当院においても dose-dense AC 療法が施行されています。現時点で、日本人における dose-dense AC 療法の安全性や有用性に関する情報は限られています。そこで本研究は、周術期化学療法における dose-dense AC 療法および FEC 療法の安全性や有用性を検討することを目的としました。

#### 《研究に至る背景》

当院で、乳癌に対する周術期化学療法として dose-dense AC 療法または FEC 療法を受けられた患者さんの安全性や有用性を調査するため、この研究を立案しました。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年5月7日 ～ 2019年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院 臨床腫瘍科 高野利実のもと研究終了後 5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：年齢、性別、乳癌の病理診断、病期、化学療法の種類、投与量、投与期間、治療開始日、副作用の有無・程度・期間、治療効果など

【研究代表者】

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 臨床腫瘍科 高野 利実

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 部長 高野利実

電話 03-3588-1111(代表)