

患者さんへの説明文書

研究課題名 乳癌の術前化学療法における薬剤感受性及び臨床病理学的検討

1. 研究の目的

乳癌の補助療法としての化学療法は目覚ましい進歩をとげ、患者さんの予後を改善してきました。また臨床試験において手術前に化学療法を行っても、手術後に行っても効果は変わらないことが示されました。化学療法の効果が小さいと予測される場合には、手術を先に行った方がいいという考えもあります。一方で、化学療法の効果が期待できるかどうかは、実際に投与してみないとわからない場合があります。そこでこれまで当科で術前化学療法を行った患者さんのデータを解析することで、より精度の高い見通しを立てることができるようになり、より適切な個別化治療を提供できるようになることを目指しております。

2. 研究の対象

当院において2005年1月1日から2018年12月までに術前化学療法を受けられた患者さん

3. 研究に用いる資料・情報

診断時の生検検体のFFPE及び対象症例の臨床情報

4. お問い合わせ、研究参加辞退の申し出

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

連絡先

大阪労災病院 乳腺外科

〒591-8025 堺市北区長曾根町1179-3 Tel.072-252-3561 Fax.072-255-3349

令和元年5月21日

研究責任者 今西 清一

医学系研究に関する情報の公開について

(31-18)

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	乳癌の術前化学療法における薬剤感受性及び臨床病理学的検討
所属科*	乳腺外科
研究責任者*	今西 清一
研究実施期間	開始 承認日 ~ 終了 西暦 2024 年 3月 31日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	術前化学療法施行された乳癌 (150 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2005 年 1月 1日 ~ 至 西暦 2018 年 12月 31日
研究概要*	大阪労災病院乳腺外科で術前化学療法を実施した症例の診療データ及び臨床病理学的因子と薬物療法の感受性について検討する。
倫理的配慮・個人情報・保護の方法について*	本研究では個人識別不可能な識別番号が院内にて付与され匿名化することで個人情報の流出に配慮する。本研究を実施することについて、院内に掲示または web 上に公開し、対象者には拒否できる機会を保障する。対象患者が個別に参加を拒否した場合には登録を実施しないものとする。
研究の問い合わせ先*	大阪労災病院 乳腺外科 〒591-8025 堺市北区長曾根町 1179-3 Tel. 072-252-3561 Fax. 072-255-3349

*記入必須項目

不同意書

「乳癌の術前化学療法における薬剤感受性及び臨床病理学的検討」 について

独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 院長 殿

私は、詳細な診療情報を当該研究に使用することには同意いたしません。

令和 年 月 日

診察券番号 _____

本人（患者さん）氏名 _____ (自署)

又は

代諾者氏名 _____ (自署)

本人との関係 _____

記入上の留意事項

- 1 患者さんご本人による記入が可能であれば、ご本人が記入してください。
- 2 患者さんご本人が記入できない場合は代諾者（ご家族、後見人など）の方が記入してください。
- 3 記入しましたら、医事課入院受付等にご提出願います。