

臨床研究のお知らせ

当院では、医療の向上と国民の健康増進を目的として、下記の研究を実施しております。不明な点がございましたら、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	当院におけるエンハーツ投与症例の有用性と安全性の検討
	実施予定期間	倫理審査承認後（2022年12月28日） ～2024年12月31日
	研究の概要	トラスツズマブデルクステカンは HER2 陽性進行再発乳がんの治療薬として乳がん診療ガイドラインで推奨されている治療薬です。本邦では2020年3月から保険診療として行われています。当院では2022年10月までに8名の患者さんに治療を受けて頂いております。トラスツズマブデルクステカンは有効性が高く大幅な予後改善が望める一方で重度の副作用が起こることも知られており、安全な投与には慎重な対応が必要です。したがってこの薬剤を使用された患者さんの臨床情報を調べ、有用性、安全性について検討することは今後の医療にとって重要であると考え、この臨床研究を計画しました。
	対象となる方	当院で2020年3月から2022年10月31日までにトラスツズマブデルクステカンによる治療を行われた患者さんが対象です。
	研究実施科	乳腺外科・臨床腫瘍科
② 利用、又は提供する 試料・情報	年齢、既往歴、病理検査データ、予後（治療成功期間、無再発生存期間、全生存期間など）、併用療法、薬剤による有害事象など、既存の診療情報を利用します。結果の公表の際は、個人が特定されないように個人情報保護します。	
③ 利用する者の範囲	当院消化器・乳腺外科、ゲノム診療科の研究参加医師のみが情報を取り扱います。	
④ 試料・情報の管理責任を有する者	研究責任者： 消化器・乳腺外科 部長 郷田 紀子	
⑤ 試料・情報の提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、自身の情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は下記にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずる	

	<p>ことはありません。</p> <p>ただし、お申し出をされた時点で、データ分析等を終えている場合は、データを利用させていただきますのでご了承ください。</p>	
⑥ ⑤の受付	<p>⑤について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。</p>	
	相談窓口	<p>県立広島病院 消化器・乳腺外科</p> <p>職名 部長 氏名 郷田 紀子</p> <p>TEL：082-254-1818 FAX：082-253-8274</p>
<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。</p>		