

トリプルネガティブ乳癌患者に対する化学療法の臨床的有用性・安全性を検討する観察研究

他施設共同観察研究です。

研究の目的について

トリプルネガティブ乳癌と診断された患者さんを対象に、化学療法の有用性を検証する研究です。トリプルネガティブ乳癌は、免疫組織学的にホルモン受容体陰性HER2陰性と定義され、予後不良と考えられています。ホルモン療法や抗HER2療法が有効でないという治療反応性に基づいて規定され、標準的な周術期療法は化学療法が推奨されています。一方で、トリプルネガティブ乳癌は、分子生物学的には多様な疾患群であることが知られており、予後や化学療法に対する反応性にも多様性があることがわかっています。患者さんによって、化学療法から得られる便益が異なる可能性があります。それを区別する方法（予後予測因子、効果予測因子）はわかっていません。これらが明らかになれば、化学療法の適正化に寄与することが期待できます。

この研究に参加をお願いする患者さん

それぞれの施設においてトリプルネガティブ乳癌と診断された患者さんの臨床データを使用させていただきます。

この研究への参加を拒否されても、ご参加いただいても、あなたに不利益がおこることや、そのことで治療の内容が変わるようなことはありません。またこの研究へ参加するかどうかは、あなた自身が決めることであり、あなたの自由です。ま参加に同意したあとでも、やめなくなったときはいつでもやめることができます。研究への参加をことわっても、あなたか不利益を受けることは一切ありません。

研究の方法

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、この研究は「観察研究」あるいは「疫学研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、病気の状態に応じた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後の身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。

費用について

この研究では、治療状況、治療効果等を調査させていただきますが、治療そのものは担当医師の判断とあなたの合意のもとに行われるものです。使用されるお薬や隠すの検査は、乳がんの患者さんに対して医療保険の適応が認められたものであり、診療費を含め、お薬や定期検査、副作用の治療で生じる一切の費用は医療保険制度にのっとったものとなります。また、通院のための交通費なども自己負担となります。謝金などありません。

この研究にご参加いただくことで、特に検査や通院回数等、あなたの負担が増えることはありません。この研究による、金銭による補償は行われません。

プライバシーの保護について

記録のプライバシーは厳重に守られます。個人を特定できるような情報はふせられたままデータを集計いたします。この研究から得られたデータを学会などで発表したり、論文として医学雑誌などに発表することがありますが、個人を特定するような情報が外部に出ることはありません。

倫理的面の配慮や研究組織について

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

研究担当者

研究責任医師

医師名：山城 大泰

診療科：乳腺外科

研究担当医師

医師名：森井 奈央

診療科：乳腺外科

連絡先

天理よろづ相談所病院 消化器外科・乳腺外科外来

電話：(0743)-63-5611 (代表)

【夜間休日の連絡先】

天理よろづ相談所病院 救急外来

電話：(0743)-63-5611 (代表)