

## 2次元チャートを用いたエベロリムスの適切なポジショニングの検討 : multi-institutional retrospective study

他施設共同観察研究です。

### 研究の目的について

転移乳がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、エベロリムスの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

### この研究に参加をお願いする患者さん

2014年3月から2017年11月の間、当科を受診され、エベロリムスを受けられた患者さんの以下のような診療データを研究に使用します。

- ・ 年齢、性別
- ・ 病名、重症度
- ・ 処方薬剤（投与量、投与期間）
- ・ 臨床検査値
- ・ CT等の画像など

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。また、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。トラスツズマブを含む化学療法に使用されるお薬は、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

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番

号など)を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

### 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。

#### 研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 乳腺外科

代表者名 木川 雄一郎

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

#### 研究事務局（本研究全般の窓口）

同上

#### 共同研究機関・研究責任者

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 古武 剛

広島市立広島市民病院 乳腺外科 大谷 彰一郎

兵庫県立がんセンター 乳腺外科 高尾 信太郎

天理よろづ相談所病院 乳腺外科 山城 大泰

日本赤十字社 和歌山医療センター 乳腺外科部 芳林 浩史

#### 問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 乳腺外科

研究責任者 木川 雄一郎

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321