

作成日：2019年5月28日

研究課題「高齢者・非高齢者別にみた乳癌化学療法における体重変動とその影響」に関する情報公開

1. 研究の対象

2016年4月～2018年7月の期間に当院で乳癌と診断されアントラサイクリン（ANT）含有レジメンが2サイクル以上施行された患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法

高齢者の増加に伴い高齢者乳癌も増えていきます。高齢癌患者さんへの治療は、合併症および一人暮らしや認知症など高齢者特有の問題もあり診療方針の決定が難しいです。高齢者機能評価を行っても、activity of daily living (ADL) の低下を招く場合があります。高齢者のADL 低下は食事摂取の減少、活動量の低下に伴う筋肉量の減少、体重減少を伴いサルコペニアを生じフレイルになります。このフレイルサイクルを回さないために、化学療法施行時の栄養状態を体重変動に注意して、その影響についても検討いたします。

カルテ情報から対象患者さんを65歳未満と65歳以上に分けて、ANT治療開始時と終了時における体重変動（Kg）を参照させていただきます。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

識別コード、投与レジメン、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index（BMI）、体表面積、UICCのTNM分類第7版（UICC7）におけるステージ、ECOG-PS、治療変更・中止理由、治療予定サイクル、実治療サイクル、手術日、治療開始日、治療終了日（最終投与日）、再発日、死亡日、併存症（投与の時点が治療している病気）、Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE） version 4.0によるgrade3以上の血液毒性と非血液毒性の有無とその内容、非完遂理由、化学療法の中止・中断の有無とその理由、治療開始時により5%以上の体重減少の割合とその理由

4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報外部に漏れることはありません。他施設へのデータ受け渡し方法は、USBまたはCD-Rに情報を記録し、データを受け渡す医療機関、データを受け取る医療機関ともに記録を残します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。

本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

5. 研究組織

研究責任者 佐々木俊則 三河乳がんクリニック 薬剤部

研究代表者：

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

住所:〒446-0073 安城市篠目町肥田39-6

TEL: 0566-91-1067 FAX:0566-77-5212

6. お問い合わせ先

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し出下さい。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

連絡先 平日（月～金） 8:45～17:45 TEL: 0566-91-1067