

九州乳癌研究会と熊本赤十字病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、担当医にお尋ねください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

HER2 陰性アンストラサイクリン系およびタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者に対するエリブリンの安全性および有効性に関する検討 (KBC-SG1105) の副次的研究—治療前および 2 コース後の好中球リンパ球比およびリンパ球値と予後の解析

[研究責任者]

長崎医療センター担当者：外科 前田茂人

熊本赤十字病院担当者：乳腺内分泌外科 川添輝

[研究の背景]

九州乳癌研究会と熊本赤十字病院では、2011 年から転移再発乳癌患者さんに対して「HER2 陰性アンストラサイクリン系およびタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者に対するエリブリンの安全性および有効性に関する検討 (KBC-SG1105)」という臨床研究を行いました。この臨床研究には九州の中の 14 施設で 53 人の方に同意を得て参加していただいております。

今回、この臨床研究に参加していただいた患者さんのすでに血液検査された結果の中で、好中球やリンパ球の値をカルテより再調査し、また参加されていた患者さんたちがお元気にされているかどうかを調べることで、薬剤の効果を血液検査結果で予測できるかどうかを検討する予定です。

[研究の目的]

エリブリンを投与した乳癌患者における投与前および 2 コース投与後の好中球・リンパ球比およびリンパ球数との予後との関連を解析することです。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2011 年 12 月 1 日～2014 年 11 月 30 日の期間に、KBC-SG1105 臨床試験に参加していただいた患者さん

●研究期間：2020 年 12 月 16 日 ～ 2021 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

臨床所見（好中球数、リンパ球数、予後）などカルテから抽出できる情報

●情報の管理

情報は、九州乳癌研究会および長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する情報には個人情報が含まれます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[研究責任者]

国立病院機構長崎医療センター

外科 前田茂人

電話番号：0957-52-3121（代表）

熊本赤十字病院

乳腺内分泌外科 川添輝

電話番号：096-338-2111（代表）