

## 当院で実施する研究に対するご協力をお願い

## 課題名

## 乳癌周術期化学療法施行例における薬剤性間質性肺疾患発症例の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

**1. 研究の対象**

2014年1月1日より2021年12月31日までに、和泉市立総合医療センターで乳癌周術期化学療法としてEC（エピルビシン・エンドキサン（ドーズデンス※含む））療法を受けた患者さんを対象とします。

※ドーズデンス：抗がん剤の投与間隔を短縮して行う治療方法

**2. 研究目的・方法**

薬剤性間質性肺疾患は、多くの抗癌剤で起こり得る合併症であり、診断、対処の遅れは薬剤性間質性肺疾患を重症化させ、致命的にもなり得ます。

近年、EC（エピルビシン・エンドキサン）療法の投与間隔を、3週ごとから2週ごとに短縮して投与するdd（ドーズデンス）EC療法が、無再発生存率・全生存率を改善すると報告があり、周術期の化学療法では主流のレジメンとなりつつあります。

しかし、当院において、2018年4月以降にEC療法施行21例中5例（23.8%）の患者さんで、薬剤性間質性肺疾患を発症しており、比較的高頻度となっています。薬剤性間質性肺疾患と診断されれば、癌の治療である化学療法を中断せざるを得ず、一般的には以後の同一化学療法の治療継続は禁忌であり、他の化学療法の治療に際しても慎重なモニタリングが必要となります。

この研究では、「1. 研究の対象」に該当する患者さんを対象として、薬剤性間質性肺疾患の発現状況について検討します。これにより、明確な治療方針を決定することができるようになることを期待できます。

研究期間は、院長承認後から2022年6月30日までを予定しています。

**3. 情報の利用拒否**

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

**4. 研究に用いる情報の種類**

年齢、性別、病歴、乳癌の病理的情報、抗がん剤治療の治療歴と使用薬剤、副作用等の発生状況、薬剤性間質性肺疾患発症の有無 等

## 5. 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出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

乳腺外科・部長 手塚 健志（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先：0725-41-1331

（2020年10月5日作成（第1.0版））