

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

栄養状態がハラヴェン[®]（一般名：エリブリン）の治療効果に与える影響

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

2013年1月～2021年9月までに、和泉市立総合医療センターにてハラヴェン[®]を投与した転移・再発乳がんの方を対象とします。ただし、治療効果・予後に影響を与えるため、抗HER2分子標的薬併用症例は除外します。

2. 研究目的・方法

ハラヴェン[®]は、転移・再発乳がんで使用される薬剤ですが、近年、その治療効果を予測する際に全リンパ球数(ALC)が有用であると報告されています。また以前より、栄養状態の悪化が免疫機構の悪化に繋がることから、ALCが栄養指標の1つとしても扱われることがあります。

この研究では、ハラヴェン[®]投与前の血液検査からALCを算出し、また栄養状態の指標として血清総蛋白(TP)、血清アルブミン値(Alb)、アルブミン/グロブリン比(A/G比)を使用し、ALCとの相関性や患者さんの予後に与える影響を評価することで、ハラヴェン[®]使用患者さんにおける栄養状態が治療効果に与える影響を検討させていただきます。

研究期間は、施設院長承認後～2022年11月までを予定しています。

3. 試料・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ませんので、「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. 研究に用いる試料・情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ① 患者背景（年齢、乳癌のサブタイプ）
- ② 病歴情報（治療経過、治療ライン、転移再発部位）
- ③ ハラヴェン[®]投与時の検査値（ALC、TP、Alb、A/G比）

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ください。

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ください。

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

（2021年12月1日作成（第1.1版））