

患者さんへ

「乳がん周術期化学療法中の体重減少に関連する要因の検討:後方視的観察研究」

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。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020年1月より2025年12月までに和泉市立総合医療センター乳腺外科、乳腺内科、腫瘍内科で周術期化学療法を受けた乳がん患者さん
2 研究目的・方法	<p>乳がんの周術期補助化学療法では、高～中催吐リスクに分類される薬剤が使用されます。制吐剤の進歩により強い嘔気や嘔吐の発現頻度は減少していますが、治療中に体重が大きく減少し、Performance Status(PS)が低下する患者さんが一定数存在します。体重減少は治療継続性の低下、治療効果の減弱などに関連し、予後不良因子とも報告されています。しかし、同じ治療を受けていても、体重減少が生じる患者さんと維持できる患者さんが存在し、その背景は明らかではありません。したがって、化学療法中の体重減少の予測因子を明らかにし、予防的介入・症状マネジメントにつなげることが重要ではないかと考えます。</p> <p>この研究では、乳がん周術期化学療法中の体重減少に関連する要因を後方視的に検討します。</p> <p>体重減少リスクの高い患者さんを早期に抽出し、適切な時期に予防的栄養支援や症状マネジメントを行うための基礎資料となることが期待できます。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2026年1月予定)後～2026年6月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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ません。その場合は、「6. 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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、身長、体重、仕事の有無、食事指導歴)、病歴情報(原疾患、病理所見、治療内容)、化学療法実施日の有害事象問診内容・検査値(Alb、Hb、TP、AST、ALT)、処方薬等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>白井 雅美(研究責任者)</p> <p>和泉市立総合医療センター 看護部</p> <p>住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1</p> <p>連絡先:0725-41-1331</p>