

別紙

研究協力をお願い（患者の皆様へ）

乳がん化学療法におけるジールスタ（一般名：ペグフィルグラスチム）の一次予防的投与による治療への影響

（後ろ向き調査）

対象者：彦根市立病院で FEC 療法または TC 療法を受けられた方

* FEC 療法とはフルオロウラシル（一般名：フルオロウラシル）、エピルピシン（一般名：エピルピシン）、インドキサン（一般名：シクロホスファミド）という3種類の異なる作用機序の抗がん剤を組み合わせた治療です

* TC 療法とは、ドセタキセル（一般名：ドセタキセル）、インドキサン（一般名：シクロホスファミド）という2種類の異なる作用機序の抗がん剤を組み合わせた治療です。

彦根市立病院（以下「当院」といいます）では、以下の医学研究を実施しています。

2014年9月に承認されたジールスタという薬剤は、乳がんにおける化学療法の副作用の一つである発熱性好中球減少症の発症を予防する目的で投与されます。このジールスタという薬剤を投与することによる治療への影響について調査することを目的とした研究です。

この研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行っており、今回の研究により対象者の方に負担になることはありません。このため、文部科学省・厚生労働省の「疫学研究に関する倫理指針」の規定に基づき、対象者の患者さんから直接の同意を得るのではなく、このホームページ内に研究内容の情報を公開することにより、ご同意をいただけたものとして実施致します。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合や途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究の結果を知りたい場合など研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【1】研究の概要について

【研究課題名】 乳がん化学療法におけるジールスタの一次予防的投与による治療への影響

【研究期間】 2013年4月1日から2017年3月31日

【対象患者】 2013年4月1日から2017年3月31日までに、彦根市立病院において乳がんの化学療法（TC療法またはFEC療法）による治療を開始した患者さん

【研究実施責任者】 薬剤部 近藤博紀

【2】研究の目的について

骨髄抑制をはじめとする様々な有害事象を起こしやすい FEC 療法または TC 療法において、発熱性好中球減少症の予防目的で投与されるジールスタは治療にどのような影響を及ぼすのかを調査する。

【3】研究の方法について

1. 研究デザイン

後ろ向き研究

2. 研究のアウトライン

(1) 2013年4月1日から2017年3月31日までに、彦根市立病院において乳がんの化学療法（TC療法またはFEC療法）による治療を開始した症例について、年齢、性別、身長、体重、注射薬、血液検査などを調査する。

(2) 調査された内容は臨床研究用コンピューターに入力します。

(3) 集積したデータベースをもとに解析や検討を行います。

(4) 研究の終了時には、速やかに研究終了報告書を病院に提出します。

【4】予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の不利益はありません。

【5】個人情報の取扱いについて

成果の公表に関しては、個人情報保護法その他の関係法令に基づいて名前や住所などプライバシーに関わる事項や個人を特定できるような結果は一切公表しません。結果の解析時には、患者さんの名前は使用されず、番号にて管理されますので、個人情報は保護されます。

【6】研究結果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

【7】同意の撤回

臨床研究に参加は自由意志に基づくものであり、臨床研究に参加しない場合でも不利益な対応を受けません。また、いつでも、どのような理由でも、何ら不利益を受けることなくこの臨床研究への実践や継続されることについて、研究内容の全部、あるいは一部の撤回ができます。

【8】問い合わせ先等の連絡先

・責任者 彦根市立病院 薬剤部 近藤博紀

・住所 〒522-8539 彦根市八坂町 1882

・連絡先 電話 0749-22-6050 FAX0749-26-0754

・メールアドレス info@municipal-hp.hikone.shiga.jp