

当院においてキイトルーダ+カルボプラチン+パクリタキセル療法 を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「トリプルネガティブ乳がん患者に対する術前化学療法における制吐療法の実態調査」
へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

近年、トリプルネガティブ乳がんに対して手術前に抗がん剤治療が行われています。しかし、抗がん剤による副作用と体調の変化により吐き気や食欲不振といった症状が生じてしまう可能性があります。そこで我々は、キイトルーダ+カルボプラチン+パクリタキセル療法を受けられる患者さんについて服用している吐き気止めの種類や副作用の発現率、治療成績等を調査します。この研究により、患者さんの抗がん剤治療における吐き気や食欲不振を軽減し、抗がん剤治療を継続する方法が明らかにできると考えます。

2) 研究対象者

2022年9月1日～2024年12月31日の間に岡山大学病院においてキイトルーダ+カルボプラチン+パクリタキセル療法を受けられた女性の方50名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

情報の利用開始予定日：

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2023年12月28日（研究機関の長の許可が得られた後）

4) 研究方法

当院においてキイトルーダ+カルボプラチン+パクリタキセル療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに年齢、体重、身長などの患者お薬の処方内容などのデータを選び、治療成績を調査し、適切な治療方法について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- (1) 患者基本情報：年齢、人種、体表面積、BMI、ECOG performance status、併存疾患（Charlson comorbidity index）、乳癌に対する治療歴（手術・放射線・薬物治療含む）、診断名、病理診断、

腎機能、肝機能、ER・PgR プロファイル (IHC、Allred score)、HER2 プロファイル (IHC、FISH/DISH 判定)、Ki-67 陽性率

(2) 検査値：血液検査値、尿検査値、バイタル

(3) ペムブロリズマブ注 (商品名：キイトルーダ) ・カルボプラチン注 ・パクリタキセル注の用法用量、治療期間、休薬期間、中止理由、併用薬、次治療

(4) 有害事象：内容、重症度、発現時期、併用薬との関連性の有無

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院薬剤部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者 (未成年者を除く。)) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方 (ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。) 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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：岡山大学病院 薬剤部

職名：薬剤師

氏名：岡野 志のぶ

連絡先電話番号：086-235-7655 (平日 9 時～17 時)