

2024年 6月 30日

乳腺外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「トリプルネガティブ乳癌に対するペンブロリズマブを含む術前化学療法施行症例の検討」 への協力のお願い

乳腺外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2022年10月1日～2025年11月30日の間に、当科において、エストロゲン受容体陰性、プロゲステロン受容体陰性、HER2受容体陰性の手術可能な早期乳癌に対しペンブロリズマブを含む術前化学療法を受けられた方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2026年12月31日

### 研究目的・利用方法：

本研究では上記対象者の方の通常の臨床診療から得られる診療情報のみを収集し、当院における予定投与量に対して実際の投与量がどのくらい可能であったかを調査し、治療効果や採血結果とともに検証することで、今後ペンブロリズマブを含む術前化学療法のより効果的で安全な治療法を検討します。

### 研究に用いる試料・情報の項目：

#### ・治療等開始前の検査・評価項目

年齢

一般身体所見：血圧、身長、体重

治療対象となる乳癌および腋窩リンパ節の画像所見、遠隔転移の有無

治療対象となる乳癌のエストロゲン受容体、プロゲステロン受容体、HER2の発現の有無、MIB-1 index または Ki67

各治療薬剤の予定投与量、予定治療期間

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、BUN、TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール

尿検査：蛋白、糖

自他覚症状

#### ・治療等実施期間中の検査・評価項目

各治療薬剤の治療開始日、投与量、治療期間

治療対象となる乳癌および腋窩リンパ節の画像所見

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、BUN、TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール

自他覚症状

有害事象（事象名、グレード、入院の有無、ステロイド治療の有無、治療継続の有無）

・治療等終了時の検査・評価項目

治療対象となる乳癌および腋窩リンパ節の画像所見、遠隔転移の有無および手術病理結果

血液検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、クレアチニン、BUN、TSH、FT3、FT4、ACTH、コルチゾール

自他覚症状

有害事象（事象名、グレード、入院の有無、ステロイド治療の有無、治療継続の有無）

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2024年8月1日

**研究への参加辞退をご希望の場合**

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

**研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反**

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

**研究責任者**

岐阜大学大学院医学系研究科 医科学専攻外科学講座乳腺外科学 職名：助教

氏名：中神 光

**連絡先**

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸1番1

岐阜大学大学院医学系研究科 医科学専攻外科学講座 乳腺外科学

担当：中神 光

Tel : 058-230-6235

Tel : 058-230-6000 (夜間・休日)

**【苦情窓口】**

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : [rinri@t.gifu-u.ac.jp](mailto:rinri@t.gifu-u.ac.jp)