

臨床研究へ協力のお願い

医療法人宮崎博愛会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

●研究課題名

T2N0 トリプルネガティブ乳癌に対する術前化学療法の有効性に関する研究

●研究責任者

さがら病院宮崎 医師部 植田雄一

●研究実施機関

さがら病院宮崎

●研究の概要

トリプルネガティブ乳癌の患者さんが対象の術前化学療法に関する臨床試験（KEYNOTE-522 試験）の結果から、化学療法に免疫チェックポイント阻害剤である Pembrolizumab を併用することで、治療効果や患者さんの死亡リスクの有意な改善が示されました。臨床試験の結果を受けて、トリプルネガティブ乳癌に対して Pembrolizumab を併用した術前化学療法が、各国のガイドラインで推奨されております。T2N0 のような早期の患者さんも対象となっており、そのような予後が比較的良好な患者さんに限定して、有害事象などのリスクとベネフィットの観点から Pembrolizumab 併用の有用性を検討した研究は不十分な状況です。そこで今回は、当院で術前化学療法を施行した乳癌患者様の電子カルテ内の情報を後方視的に解析し、Pembrolizumab 併用の有用性評価および T2N0 トリプルネガティブ乳癌の最適な治療方針について検討します。

●対象となり得る患者様

2012 年 1 月から 2022 年 5 月までにさがら病院宮崎で加療歴のある、初診時臨床的腋窩リンパ節転移陽性乳癌患者の中で術前化学療法を施行した患者様が対象です。

●研究方法

観察研究（対象となる患者様の診療データを匿名化して用いる研究）

本研究において利用する情報および試料は、血液検査所見や画像所見および病理組織学的

なデータをりようさせていただきます。

●研究期間

病院長による実施許可日から 2024 年 4 月 30 日まで

●資金と利益相反

本研究は外部からの資金提供はなく、研究に関して開示すべき利益相反*はありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態の事を指します。

●研究成果の公表について

本研究の成果は第 123 回日本外科学会定期学術集会や医学論文で公表予定です。

公表の際に、対象となった患者さんの氏名や住所など個人が特定される情報は含まれず、患者様のプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

●研究参加に関する意向確認および相談について

本研究では研究参加に関する同意・非同意の確認方法として、対象となる患者様から直接同意を取得する代わりに、研究に関する情報を公開し、患者様（ご家族を含む）が拒否できる機会を保障する「オプトアウト」を用いさせていただきます。

ご自身の診療データを本研究で使用することに同意頂けない場合もしくは研究の内容を詳しく知りたい場合は下記の相談窓口へご連絡ください。本研究の対象に該当する場合であっても、同意いただけない旨の連絡を受けた場合は診療データを本研究に用いることは致しません。連絡がない方に関しましては、研究実施に同意頂けたものとして診療データを使用させて頂きます。

なお、本研究における診療データ使用拒否の申し出を受けたことを理由に、当法人における診療で不利益を受けることはありません。

《相談窓口連絡先》

治験管理室 0985-32-7211（内線 410）

受付時間 月～金 10：00～17：00（祝・祭日を除く）