

dose-dense EC→dose-dense Taxan 療法を受けられた患者さんへ

下記の臨床研究をさいたまメディカルセンターの倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行っています。

本研究の対象者に該当する方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、解析から削除しますので、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

1.研究課題名	Triple negative 乳癌に対する周術期 dose-dense EC→dose-dense Taxan 療法の安全性と有用性についての検討
2.この研究の責任者	乳腺外科 櫻井 孝志
3. 本研究の概要・背景・目的	乳癌ガイドラインにおいて乳がん患者さんに対するdose-dense 療法の有用性が認められています。当院における Triple negative 初発乳癌患者さんを対象に、術前・術後補助療法としての dose-dense EC→dose-dense Taxan 療法の忍容性・安全性と有用性について評価します。
4. 研究実施期間	研究実施期間:2019年2月01日から2021年06月30日まで データ登録を行う期間:2021年5月1日から2021年6月30日まで
5. 対象となる患者さん	当院において術前・術後乳癌治療として dose-dense EC→dose-dense Taxan 療法を受けられた方
6. 研究の方法(使用する情報等)	【利用する情報】 2019年2月1日から2021年月30日までの診療記録を利用する 【利用する情報の項目:本研究の為カルテより抽出する項目】 ・治療内容(総投与量、投与スケジュールや投与量変更の有無) ・副作用の内容とその程度 ・副作用対策のための治療内容 ・治療効果(病理学的効果)
7. 個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
8. 本研究の資金源(利益相反)	ありません。
9. データの利用に同意されない場合とその申し出の期限	① この研究に関してデータの利用に同意されない場合には下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意されない場合でも診療上の不利益をこうむることはありません。 ② お申し出は 2021年06月30日までにお願いいたします。 ③ ただし、研究の進捗状況により、情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます。(学会発表後、論文化後等)
10. お問い合わせ先	所 属: プレストセンター 担 当 者: 外来窓口 電 話: 048-832-4951 他の研究対象者等の個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能ですので、希望される方は窓口までご連絡ください。
11. 情報管理責任者氏名	所属: 乳腺外科 担 当 者:(フリガナ) 櫻井 孝志 (サクライ タカシ)③ ただし、研究の進捗状況により、情報の利用に同意しない場合でも対応できない場合も生じます。(学会発表後、論文化後等)