

金沢大学附属病院乳腺科で 乳がんに対してドセタキセルが 投与された患者さんへ

乳がんに対するドセタキセル化学療法による 皮膚障害発現の危険因子に関する研究について

当院乳腺外科では2009年より手術可能な乳がんに対して、手術前又は手術後の抗がん剤としてドセタキセル(DOC)が投与されていますが、DOCによる特徴的な副作用として、皮膚や爪の細胞がダメージを受けること（以下、皮膚障害）が挙げられます。DOCによる皮膚障害は患者さんの生活の質や治療意欲の低下などにつながるため、皮膚障害のマネジメントは非常に重要です。現在、DOCによる皮膚障害の危険因子は分かっていません。そのため、DOCにおける皮膚障害の危険因子を明らかにする必要があります。

この研究では、乳がんの手術前又は手術後の抗がん剤投与時に用いられるDOCによる皮膚障害の発現頻度、危険因子およびその対処方法の有効性について検討することを目的としています。

この研究では、2009年4月1日から2018年4月30日までの間に、当院乳腺科で乳がんに対して手術前又は手術後の抗がん剤としてDOCが投与された患者さんより得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2009年4月1日から2018年4月30日までの間に、当院乳腺科で乳がんに対して手術前又は手術後の抗がん剤としてDOCが投与された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：乳がんに対するドセタキセル化学療法による皮膚障害発現の危険因子に関する検討

この研究では、乳がんに対して手術前又は手術後の抗がん剤としてDOCが投与された患者さんの中で、これまでに行われた検査や治療内容のデータを元に、DOCによる皮膚障害の発現頻度、危険因子およびその対処方法の有効性について検討することを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2009年4月1日から2018年4月30日までに当院乳腺科で手術前又は手術後の抗がん剤としてDOCが投与された患者さんについて、採血(血液データなど)やカルテの診察記事(皮膚障害の発現状況など)を使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

必要なデータをまとめ、DOCによる皮膚障害の発現頻度、危険因子およびその対処方法の有効性についての評価を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、2018年4月18日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2020年4月30日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんについて、カルテ情報より以下の項目を調査します。

患者背景：年齢、体重、体表面積、病期、合併症、併用薬、アルコール不耐症であるかどうか、他薬剤による薬剤過敏症を起こしたことがあるかどうか、など

臨床検査：白血球数、好中球数、好酸球数、T-Bil、AST、ALT、血清クレアチニン、血清アルブミン、など

DOC：投与量、期間、製剤(先発品もしくは後発品)

前投薬：ステロイドの種類、期間、投与量。H₂拮抗薬の種類、期間、投与量、など

皮膚障害発現状況：皮膚障害を発現した場所(爪を含む)、コース数、および重症度、など

皮膚障害時の対応：皮膚障害時に追加された薬剤、DOCの投与量が変更されたかどうか、対応後の状態の変化、など

6. 外部への試料・情報の提供・公表

この研究において、共同研究機関はなく、海外に情報を提供・公表することはありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

〃 准教授 嶋田 努

金沢大学 医薬保健研究域薬学系 准教授 菅 幸生

金沢大学附属病院 薬剤部 副薬剤部長 原 祐輔

〃 薬剤師 辻 千明

〃 薬剤師 三坂 恒

〃 薬剤師 志村 裕介

1 1. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、2018年4月30日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院

研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）

問合せ窓口：志村 裕介（金沢大学附属病院 薬剤部）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2047