

金沢大学附属病院乳腺科で 乳がん術後補助化学療法としてTC療法を行った 患者さんへ

乳がん術後補助化学療法施行時のステロイド前投 薬の骨代謝系への影響の検討の研究について

抗がん剤を投与する際には、副作用である吐き気や過敏症、むくみなどを予防するために、ステロイドが予め投与（前投薬）されます。ステロイドによる重要な副作用の一つに骨粗鬆症があり、持続的なステロイド投与は骨量の減少を引き起こし、骨折するリスクを高めるとされています。

ただし、比較的短期間の使用であるステロイド前投薬が、どの程度、骨に影響を与えているかについてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2009年4月から2018年10月までに、当院で得られた検査・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、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月から2018年10月までに当院乳腺科で手術が終わった後に抗がん剤としてドセタキセル+エンドキサン(TC)療法を投与された乳がんの患者さんで、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、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：乳がん術後補助化学療法施行時のステロイド前投薬の骨代謝系への影響の検討

この研究では手術が終わった後に抗がん剤としてTC療法を投与された乳がんの患者さんの中で、投与の前と後の骨の代謝に関わる血清カルシウム値などの採血データを元に、この病気におけるステロイド前投薬と骨の代謝の関連を調べ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月から2018年10月までに当院乳腺科で手術が終わった後に抗がん剤としてTC療法を投与された乳がんの患者さんについて、診療のときに投与されたステロイド前投薬や、検査した骨の代謝に関連する血清カルシウム値や血清リン値、アルカリホスファターゼ値などの採血のデータを使います。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、必要なデータをまとめ、ステロイド前投薬と骨の代謝との関係についての研究を行います。具体的には、TC療法の前と後で骨の代謝に関わる採血データに変動はあるのかどうかを調べます。また、その採血データに変動がある場合には、何がその変動に関わっているのかを調べます。さらに、そ

の採血データの変動が、ステロイド前投薬の量の違いによっても起きているのかどうかなどを調べます。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、x x x x年x x月x x日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）から2022年12月31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、など

臨床検査：白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、T-Bil、AST、ALT、血清クレアチニン値、など

骨の代謝に関係するバイオマーカー：血清カルシウム値、血清リン値、血清アルブミン値、アルカリホスファターゼ値、など

ステロイド前投薬：ステロイドの種類、投与量、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ゼロではありませんが、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漏れないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

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

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 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12月31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資料の閲覧を希望する場合は、研究に関する窓口にお問い合わせ願います。

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