

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 乳癌周術期化学療法時の呼吸器感染症および発熱性好中球減少症の発症頻度と治療に与えた影響の単施設後方視的解析

[研究責任者] 外科・医長 森田 道

[研究の背景]

手術可能な早期の乳癌の患者さんでは術前や術後の抗がん剤・抗 HER2 療法ががんの再発を予防するために重要です。これらの治療は途中で中断したり治療薬の量を減らしたりせず、最後まで予定通りに行うことで、もっとも高い再発予防効果が得られると言われています。しかし、治療中に呼吸器の感染症や発熱を伴う副作用（発熱性好中球減少症）などが起こると、治療の中断や治療薬の減量などの原因となり得ます。

[研究の目的]

早期乳癌の術前および術後化学療法中の呼吸器感染症と発熱性好中球減少症の発症頻度を明らかにし、治療に与えた影響を調べます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

乳癌の手術を受けた患者さんで、西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に長崎医療センターで術前・術後の化学療法（抗がん剤・抗 HER2 療法）を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2026 年 4 月 30 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：利用しない

カルテ情報：年齢、性別、既往歴（糖尿病、肺疾患）、喫煙歴、受けた化学療法の種類、呼吸器感染症の発症状況、発熱性好中球減少症の発症状況、化学療法の副作用対策で使用されたステロイドの量、検査結果（血液検査、画像検査）

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科・医長 森田 道

電話番号：0957-52-3121（代表）