

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	局所進行乳癌にトラスツズマブデルクステカン(T-DXd)使用後手術した1例を含めた当院8例のT-DXd使用経験
研究責任者	聖隷浜松病院 乳腺科 森菜採子
研究実施体制	聖隷浜松病院 乳腺科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2023年7月1日
対象者	2020年6月から2022年6月までに当院でT-DXdの使用を開始した症例患者さん
研究の意義・目的	T-DXdは、第2相試験DESTINY-Breast01試験の結果を以てHER2陽性の手術不能又は再発乳癌に対し2020年5月薬価収載された。その後、第3相のDESTINY-Breast02試験、トラスツズマブエムタンシンと比較したDESTINY-Breast03試験でも続けて有用性を示し、適応を拡大しています。当院でも8例に使用し、その効果を実感しており、有効性・安全性を後ろ向きに検討報告します。
研究の方法	対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 乳癌背景・T-DXdの投与期間・副作用・年齢・最良効果判定・無増悪生存期間
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 乳腺科 森菜採子 TEL:053-474-2222(代表) 乳腺科外来 9:00~17:00 平日