

信州大学医学部附属病院 信州がんセンター科に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2020年5月21日

「HER2陽性乳房外パジェット病症例に対するTrastuzumab+Paclitaxel併用療法施行例に関する後方視的検討」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	4756
研究課題名	HER2 陽性乳房外パジェット病症例に対する Trastuzumab+Paclitaxel 併用療法施行例に関する後方視的検討
所属(診療科等)	信州がんセンター
研究責任者(職名)	小泉 知展(教授)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2025年3月31日
研究の意義、目的	HER2 陽性乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ+パクリタキセル併用療法の有効性を検討することを目的とした研究です。
対象となる患者さん	2014年4月1日～2019年3月31日までの期間に当院と共同研究機関を受診した、HER2 陽性乳房外パジェット病患者さんでトラスツズマブ+パクリタキセル併用療法を受けられた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など／血液、組織など
他機関から試料・情報の提供を受ける方法	過去の診療記録より上記の内容を収集し、トラスツズマブ+パクリタキセル併用療法と各種診療記録との関係性の有無について検討します。 共同研究機関での診療録の内容については、共同研究機関にて収集後、代表機関に郵送にて送付する。試料の提供も郵送により受ける。
研究方法	HER2 陽性乳房外パジェット病症例に対する Trastuzumab+Paclitaxel 併用療法施行例に関する後方視的検討
共同研究機関名 (研究責任者氏名)	長野赤十字病院 乳腺外科 (浜 善久)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:小泉 知展
問い合わせ先	氏名(所属・職名): 小泉 知展(信州がんセンター・教授) 電話:0263-37-2554

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

患者様を直接特定できる個人情報を削除した上で提供された試料・情報等を利用します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。