

研究概要の公開原稿

試験不適格の転移性乳癌に対するエリブリン単剤療法の有効性・安全性に関する単施設共同後向き観察研究

1. 研究の対象

2011年7月から2015年12月までの間に当院で転移・再発乳がんに対してエリブリン単剤療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

日本で乳がんは女性においてがんの発生数では第1位、死亡数で大腸がん、肺がん、胃がん、膵がんについて第5位となっています。進行し根治手術ができない乳がんや再発した乳がんに対しては抗がん剤による治療が行われますが、完治させることは困難です。このため症状緩和やより長く生きるようにすることが治療の目標となっています。現在有効性が期待されている乳がんの抗がん剤治療にエリブリンという薬剤があります。エリブリンの効果や副作用は臨床試験で調査されていますが、臨床試験は血液検査の値やその他の体の状態が一定の条件を満たした患者さんだけが参加しました。そのためこの条件を満たさない患者さんでのエリブリンの効果や副作用は十分に調査されていません。本研究ではこの条件を満たした乳がん患者さんと満たさない乳がん患者さんのエリブリンの効果や副作用を調べることで条件を満たさない患者さんでのエリブリン使用の選択の判断に役立てようと考えています。対象患者さんに対して、診療録の情報を用いて3.に記載した項目を調査します。

研究実施期間：3年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、乳がん組織の情報、乳がんの広がりに関する情報、エリブリン単剤療法以前の治療に関する情報、エリブリン単剤療法に関する情報等

4. 試料・情報の公表

研究が終了した時点で、研究全体の検討を行い、速やかに学会発表および論文発表を行います。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 乳腺腫瘍内科 飯泉 桜/下井 辰徳

国立研究開発法人

国立がん研究センター中央病院

〒104-0045

東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511

研究責任者：国立がん研究センター中央病院 乳腺腫瘍内科 田村 研治