

2025 年 9 月 4 日

乳腺外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 乳癌に対するアテゾリズマブの使用症例の検討 」 への協力をお願い

乳腺外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2019 年 9 月 20 日～2025 年 7 月 30 日の間に、当科において乳癌に対してアテゾリズマブ（テセントリク®）を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日

研究目的・利用方法：

本研究は、トリプルネガティブ乳がんに対してアテゾリズマブを使用した患者さんの診療記録を用いて、治療の実際や効果に関係する要因（年齢や血液検査の値など）を調べるものです。実際の診療で得られた情報をもとに、より効果の出やすい患者さんの特徴を明らかにし、今後の治療に役立てることを目的としています。

研究に用いる情報の項目

患者情報：年齢（生年月）、身長、体重

治療経過：初回診断日、ステージ（TNM 分類）、組織型、サブタイプ（エストロゲン受容体（ER）、プロゲステロン受容体（PgR）、ヒト上皮成長因子受容体 2 型（HER2）、Ki67）、核グレード、病理学的グレード、周術期治療情報（手術の有無、術前治療内容、手術日、術式、手術標本病理検査結果、術後治療内容、放射線治療内容）、再発日、転移臓器、血液検査所見（好中球数、リンパ球数、CRP、LDH、CEA、CA15-3）、PD-L1 検査結果（SP142、22C3）、整腸剤の使用の有無、BRCA 変異の有無、再発後治療歴（アテゾリズマブを含む各治療薬とそれぞれの開始日、放射線治療・手術の有無）、アテゾリズマブによる有害事象の有無、最終生存確認日または死亡日

これらは全て日常診療で得られた項目です。

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2025 年 9 月 10 日

情報の取り扱い：診療録より取得した情報を個人が特定されないように加工したうえで研究代表者へ電子メールで送信します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない

場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科（乳腺外科）
職名：臨床講師・助教 氏名：中神 光

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科（乳腺外科）
職名：臨床講師・助教 氏名：中神 光

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

- ・岐阜県総合医療センター 氏名：桑原尚志
- ・岐阜市民病院 氏名：山田 誠
- ・中部国際医療センター 氏名：杉山温人
- ・岐北厚生病院 氏名：益田和明

情報の提供を行う機関の研究代表者

- ・岐阜県総合医療センター 職名：乳腺外科部長 氏名：長尾育子
- ・岐阜市民病院 職名：乳腺外科部長 氏名：中田琢巳
- ・中部国際医療センター 職名：乳腺外科部長 氏名：竹内 賢
- ・岐北厚生病院 職名：副院長・外科部長 氏名：石原和浩

連絡先

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科（乳腺外科）
職名：臨床講師・助教 氏名：中神 光

Tel：058-230-6235

Tel：058-230-6000（夜間・休日）

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp