

2009年5月～2013年12月に本院の食道・乳腺甲状腺外科において、
乳がんでS-1と低容量ドセタキセルの併用療法(N-1 試験)の長期予後に関する観察研究に参加された方へ

研究 S-1と低容量ドセタキセルの併用療法(N-1 試験)の長期予後に関する観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

2009年5月～2013年12月に当院でN-1試験に参加された方を対象に、N-1試験終了後の全生存期間、無再発生存期間を含む予後の調査と、本治療法の病理学的完全奏功の臨床病理学および分子学的予測因子についてカルテ情報を用いて後方視的に解析します。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

情報：病歴、再発の有無、転帰、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

共同研究機関である徳島市民病院から徳島大学病院へ情報の提供を行います。徳島市民病院から提供された情報は、徳島大学病院でのみ取り扱います。情報の提供は、ただちに個人を特定できないように加工し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究の実施体制

【研究代表者】

徳島大学 胸部・内分泌・腫瘍外科 滝沢宏光

【共同研究機関】

徳島市民病院 外科 日野直樹

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。また、共同研究施設の徳島市民病院においては本研究における利益相反がないことを研究代表者は把握しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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ますので、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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院胸部・内分泌・腫瘍外科学分野 教授 滝沢宏光

【連絡先】

徳島大学大学院胸部・内分泌・腫瘍外科学分野 教授 滝沢宏光

住所：〒770-8503 徳島市蔵本町3丁目18-15

TEL：088-633-7136 FAX：088-633-7143

【研究代表者】

徳島大学大学院胸部・内分泌・腫瘍外科学分野 教授 滝沢宏光

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。