

## 研究課題名 当院におけるエピルビシン+シクロホスファミド2週間毎投与療法の実施内容の検討 に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2015年1月1日～2017年10月31日に、当院で乳がん術前・術後補助化学療法として dose-dense EC 療法を受けられた方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

乳がん補助化学療法において、アントラサイクリンとシクロホスファミドを併用し3週間毎に投与する治療は、標準治療としてひろく行われています。ペグフィルグラスチム（持続型 G-CSF 製剤）を併用することで、その投与間隔を3週間毎から2週間毎へ短縮する dose-dense 療法は、その後にパクリタキセルを併用した治療方法において、3週間ごとに投与する治療と比べて生存期間の延長効果が報告されています。当院では2015年3月から2016年4月までに50例を目標にこの dose-dense EC 療法の忍容性確認試験を行い、その安全性を確認した上で通常診療として2016年5月より治療を行っています。現在、この治療を受けた患者さんの数は100人を超えています。臨床試験として治療を受けた患者さんと、その後に通常診療としてを受けた患者さんの治療実施状況の詳細について電子カルテ情報（診療録、検査データなど）をまとめることで、この治療法の忍容性と安全性を改めて確認したいと考えています。研究期間は実施承認日～2019年3月31日です。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、乳がんの診断情報、外来化学療法治療記録、臨床検査データ（採血、心電図等）

### 4. 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、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せんので、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：

名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

研究担当者：名古屋大学医学部附属病院化学療法部 森田佐知

電話 052 - 744 - 1903

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院化学療法部 安藤雄一