

愛知医科大学病院を受診している患者さんのご家族の方へ

当院では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され、研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく、個人情報の開示を希望される場合、研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

研究課題名	サルコペニア患者における乳がん dose-dense 化学療法中のリンパ球減少の動態
研究機関の長（試料・情報の管理責任者）	愛知医科大学病院 病院長 天野哲也
研究責任者	（所属）薬剤部 （職名）部長 （氏名）大西正文
研究の対象となる方	2022 年 3 月～2028 年 3 月に術前または術後化学療法として dose-dense EC に続いてタキサンが投与された患者さん
研究期間	研究実施承認日 ～ 2030 年 12 月 31 日
研究目的及び利用方法	〔研究目的〕 乳がんの dose-dense 化学療法は、投与間隔を短くすることで治療効果を高める一方で、リンパ球減少が起こりやすく、その程度にサルコペニア が関与している可能性が示唆されています。 dose-dense 化学療法の 0.6-4%に <i>Pneumocystis pneumonia</i> (PCP)を発症することが報告されており、PCP の発症は、副腎皮質ステロイドの長期使用やリンパ球を強く抑制する治療との関連が示されています。サルコペニアが dose-dense 化学療法におけるリンパ球減少に影響するかについて検討します。 〔利用方法〕 2022 年 3 月～2026 年 3 月に術前または術後化学療法として dose-dense EC に続いてタキサンが投与された患者さんを対象とし、化学療法実施前の CT 画像において、骨格筋指数で sarco 群と non-sarco 群の 2 群に分けます。化学療法中のリンパ球数と最低値までの期間、最低時の Grade、好中球リンパ球比、ステロイド暴露量について統計学的解析を行います。 〔外部への試料・情報の提供〕なし 〔外部への提供開始日〕なし
研究に用いる試料・情報の取得方法及び項目	試料：非該当 情報：診療録(カルテ)から、実施した化学療法のレジメン情報、身体情報、採血結果、等
提供する試料・情報を用いる学外の研究責任者	なし
試料・情報を利用す	なし

る学外の者	
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、 2029 年 8 月 31 日 までに郵送、電話等により下記問い合わせ先まで申し出てください。
外国への試料・情報の提供	非該当
問い合わせ先	愛知医科大学病院 薬剤部 担当者：薬剤師 （氏名）後藤 裕美子 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 34220）