

IRB番号「2021-GA-1067」

研究課題名「乳癌シクロホスファミド・エピルビシン・フルオロウラシル術前術後化学療法におけるペグフィルグラステム併用の安全性に関する研究」

1. 研究の対象

乳癌CEF療法術前術後化学療法をうけた下記期間の患者
(PEG無の調査対象期間：西暦2013年10月～2014年9月)
(PEG有の調査対象期間：西暦2015年1月～2015年12月)

2. 研究の目的・方法

PEG併用乳癌CEF術前術後化学療法における医薬品承認審査として評価された有害事象調査報告期間を超えた長期に生じた受診を要する副作用の発現状況、ならびに血球成分の変調有無を明らかにする。単施設後方視的観察研究で、研究対象者について、治療開始時、1か月後、以降3ヶ月ごとに臨床情報を電子カルテより取得する。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、薬剤の処方歴、副作用等の発生状況等

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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141