

平成 31 年 2 月 18 日

## 乳腺外科に通院中の患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る、あるいは研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**研究課題名** 乳がん術後化学療法におけるドセタキセル先発医薬品と後発医薬品 2 製品の安全性の比較検討

**研究機関** 市立札幌病院 薬剤部

**研究責任者** 薬剤部／後藤 仁和

### 研究の目的

ドセタキセルの先発医薬品と後発医薬品の安全性について比較検討するため

### 研究の方法

#### 1 対象となる患者さん

乳がんの患者さんで、平成 24 年 10 月 1 日から平成 29 年 5 月 31 日の間に AC (or EC) followed by DTX 療法としてドセタキセル (または、タキソテール) の投与を受けた方

#### 2 利用するカルテ情報

年齢、身長、体重、合併症、全身状態 (Performance Status)、投与薬剤、血液学的検査 (白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板数)、生化学検査 (総ビリルビン、AST、ALT、クレアチニン)、有害事象 (受診歴、医師カルテ記載、看護記録)

### 個人情報の取り扱い

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

※上記の研究に診療情報を利用することをご了解いただけない場合は、ご連絡ください。

**【お問い合わせ先】**

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目  
市立札幌病院 薬剤部