

COVID-19 流行による乳がん周術期化学療法に対する影響の検討

1. 研究の対象

国立がん研究センター東病院において、2019/1/1～2022/9/30に周術期化学療法としてシクロホスファミド+ドキソルビシン療法（AC、ddAC）、シクロホスファミド+ドセタキセル療法（TC）を開始した乳がん患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

実臨床での乳がん患者さんの周術期化学療法へのCOVID-19流行の影響を明らかにすることを目的とします。

対象の患者さんの電子カルテ上の記載を遡って、性別、年齢や使用した抗がん剤の種類、抗がん剤投与期間、投与量、治療中止や休薬の有無、COVID-19の罹患等についての情報を収集します。

これらの情報から、COVID-19流行前後で抗がん剤の相対的治療強度、治療や受診の遅延などの予後に関わる影響を主に検討します。その他、COVID-19ワクチン接種の影響や、COVID-19流行が及ぼした全ての影響についても検討を行います。研究期間は研究許可日より2027年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、お体の状態（Eastern Cooperative Oncology GroupのPS）、ホルモン受容体/HER2ステータス、ステージ分類、リンパ節転移の有無と個数、受診日、自覚症状発現日、乳癌検診日、COVID-19感染の有無、ワクチン接種日、接種回数、ワクチンの種類、接種後の発熱等の副反応、周術期に使用した抗がん剤、投与量、減量の有無、減量の理由、中止・休薬の有無、中止・休薬の理由、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤併用の有無、治療中のレボフロキサシン・モキシフロキサシン等の内服有無、当直電話対応/ホットラインの有無、受診遅延の有無、血栓塞栓症の発症の有無、再発の有無等について診療録より調査を行います。

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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市の千葉県柏市の千葉県柏市柏の葉6-5-1

国立がん研究センター東病院薬剤部 加藤 州(研究責任者)

TEL 04-7133-1111(内線92158)/FAX 04-7135-5452