

# 情報公開文書書式

研究課題名	遠隔転移再発乳癌における発見契機とサブタイプ及び予後との関連
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 乳腺内分泌外科
研究責任者(職名)	南 恵樹 (主任診療部長)
研究期間	2018年9月19日 ~ 2019年3月31日
研究目的と意義	本研究は対象患者さんの過去の情報を用いて、転移性乳癌の発見契機別割合を明らかにする。また、サブタイプ別に遠隔転移発見時に症候性/無症候性での予後、治療内容を明らかにする。無症候性の転移性乳癌と症候性の転移性乳癌における予後の違いを知ることは、転移性乳癌の治療戦略を考えるうえで重要である。
研究内容	<b>●対象となる患者さん</b> 2008年1月1日~2018年3月31日の間に長崎みなとメディカルセンターにて転移性乳癌で治療を行った患者さん
	<b>●利用する情報</b> 診療録データ (患者IDや生年月日などの個人を特定できる項目は使用しない)
	<b>●研究方法</b> 後ろ向きコホート研究 (多施設共同研究) 長崎大学病院へ対象患者さんの診療録から収集したデータを提出する。 《研究責任者》 長崎大学病院 移植・消化器外科 教授 江口 晋
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095 (822) 3251 (内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)

# 情報公開文書

研究課題名	乳癌術前dose-dense 化学療法に関する検討
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 乳腺・内分泌外科
研究責任者(職名)	南 恵樹 (主任診療部長)
研究期間	2020年9月16日～2023年3月31日
研究目的と意義	2018年版乳癌診療ガイドラインでは、薬剤の種類や投与量が同じでG-CSF併用で投与間隔を短くしたdose-dense化学療法は、乳癌の術前化学療法として、予後が改善することから、強く推奨するとされている。術前でのdose-dense化学療法に関する報告は少なく、治療効果、安全性を確認することは、今後の乳がん治療の方針に貢献できる。
研究内容	<b>●対象となる患者さん</b> 2014年4月1日～2020年7月31日まで、長崎みなとメディカルセンターにて、乳癌で術前化学療法治療を行った患者さん
	<b>●利用する情報</b> 病歴、理学所見、血液生化学検査値、病理所見等の診療録データ (患者IDや生年月日などの個人を特定できる項目は使用しない)
	<b>●研究方法</b> カルテ情報を集積し、術前検査値、病期、血液検査所見、バイオロジー、臨床病理学的因子、化学療法後の治療効果判定、合併症等で研究を行い、成果を発表する。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095 (822) 3251 (内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)

# 情報公開文書

研究課題名	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 乳腺・内分泌外科
研究責任者(職名)	南 恵樹 (主任診療部長)
研究期間	2020年9月16日～2021年12月31日
研究目的と意義	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発生率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかにすること</li> <li>・アベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討することで、今後安全にアベマシクリブ療法を実施する上で、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の実態調査を行うことは、重要な臨床的意義がある。</li> </ul>
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者さんすべてが対象になります。</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>対象となる上記の対象患者さんの診療録から以下の項目を調査します。 以下の項目を研究責任医師もしくは研究分担医師が上記対象患者さんのカルテ情報から調査します。</p> <p>【一次調査項目】 アベマシクリブ内服開始日、終了日、薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有無(発症日)、年齢(アベマシクリブ開始日)、性別、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有の場合の日本イーライリリー社への報告の有無</p> <p>【二次調査項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. これまでにかかった病期(既往歴)や、手術を受けたか(手術歴)、合併症の有無、飲酒、喫煙の状況などに関して診療録による情報</li> <li>2. これまでの乳癌治療に関する(抗がん剤治療を受けたかなど)情報</li> <li>3. アベマシクリブ投与中の状況に関して、身体所見や血液検査所見など情報</li> <li>4. アベマシクリブ関連肺障害の疑いが生じた時の状況</li> <li>5. アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の治療(使用した薬剤や期間)や経過に関する情報</li> </ol>
	<p>●研究方法</p> <p>この研究は通常の治療が実施されている中で、該当患者さんの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。診療録情報の収集は二段階(一次調査・二次調査)に分けて行う予定です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一次調査</li> </ul> <p>2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者を対象に、スクリーニング調査【アベマシクリブ内服開始量、開始日、終了日、薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有無(発症日)、年齢、性別】を実施します。</p> <p>一次調査により、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにすることが目的です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・二次調査</li> </ul> <p>一次調査結果より研究の効率化を図るため、ケース(アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者)30例、及びコントロール(未発症者)150例を対象に絞り、詳細な二次調査を実施しアベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行います。</p>
	<p>●研究結果</p> <p>※本報告書は、研究結果の一部をまとめたものであり、研究結果の全容を網羅していません。</p>
問い合わせ先	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター</p> <p>住所：長崎市新地町6番39号</p> <p>電話：095(822)3251 (内線4122)</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)</p>