

当院で化学療法を受けられた乳癌患者さんへ

圧迫療法による化学療法誘発性末梢神経障害予防についての後ろ向き観察研究

下記の臨床研究を京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行っています。本研究の対象者に該当する方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は解析から削除しますので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の目的・意義

化学療法による末梢神経障害は長期間持続し QOL の低下を来す有害事象です。当院では弾性圧迫グローブ・ストッキングを用いた圧迫療法を行っており、末梢神経障害予防効果や安全性、実態を調査することを目的にしています。

2. 研究機関、研究責任者

川口展子 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定病院助教

3. 研究実施期間

データ登録期間・実施期間：倫理委員会承認より 2 年

4. 対象となる患者さん

2019 年 6 月から 2020 年 5 月までの間にパクリタキセルと nab-パクリタキセルの投与を受けられた患者さん。
2020 年 6 月から 2021 年 3 月までの間にパクリタキセルと nab-パクリタキセルの投与を受けられた患者さんのうち、弾性圧迫グローブ・ストッキングを用いた圧迫療法を希望された方

5. 研究の方法

2019 年 6 月から 2021 年 5 月までの診療記録を利用します。

利用する情報の項目

- ・化学療法による末梢神経障害に関連した症状発現の有無、発現時期、症状の程度など
- ・乳癌の病期、病理組織学的所見に関する情報、化学療法内容、治療開始日、治療終了日、終了理由
- ・年齢、性別

6. 情報管理責任者

川口展子 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定病院助教

7. 研究資金、利益相反について

本研究の資金は乳腺外科の運営費交付金を用いる。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

8. 研究責任者およびお問い合わせ先

川口展子

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特定助教

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL：075-751-3660 FAX：075-751-3616

(E-mail) nobuko75@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp