

## 乳がんに対して 2010 年～2011 年および 2013 年～2014 年の計 4 年間に AC 療法（ドキソルビシン+シクロホスファミド）を受けた方の診療情報に 用いた研究についての説明文書

### 1. この研究を計画した背景

乳がんの治療にドキソルビシンとシクロホスファミドの 2 つの抗がん剤を組み合わせて行う方法（AC 療法）があります。この AC 療法に用いるドキソルビシンは、心臓の機能に影響を及ぼす場合があることが知られています。このことを「心毒性」といいます。当院では 2012 年 3 月に、使用するドキソルビシンを先発品（商品名：アドリアシン注）から後発品（商品名：ドキソルビシン塩酸塩注射液「サンド」）に切り替えました。先発品と後発品の薬の成分は同じですので、一般的には有効性・安全性ともに差がないとされています。

### 2. この研究の目的

ドキソルビシンによる心毒性は、AC 療法に用いる投与量ではほとんど発生しません。しかしながら、発症すると重篤になることもあるので、実態調査を行い、後発品への切り替えによる不利益がないか確認することを計画しました。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者： 臨床薬剤学 氏名 木村 和哲

### 3. この研究の方法

電子カルテを用いて、過去のデータを調査します。データは個人情報扱える電子カルテ内のファイルで保管し、外に出すことが必要な際は、個人情報を削除してから取り出します。

### 4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ  
“患者の皆様へ” <http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 薬剤部

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7401