

## 患者さまへ

### 「コロナ禍が周術期乳がん化学療法に及ぼす影響と電話相談情報による評価」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2010年4月～2023年6月に当院で術前または術後乳がん化学療法を受けられた方
2 研究目的・方法	カルテ等の情報から、術前または術後乳がん化学療法における相対用量強度(計画量に対する実際の投与量)をコロナ禍前後の期間で比較検討し、また、治療期間中に受けた電話相談内容より、治療に対する不安や有害事象を確認することで、コロナ禍においても適切ながん化学療法が実施できていたかを評価することを目的とします。 研究の期間:施設院長許可(2023年11月予定)後～2025年11月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 情報(年齢、性別、身長、体重、体表面積、ホルモン受容体やHER2の発現) ② 抗がん薬治療の種類(AC(アドリアマイシン+シクロホスファミド)療法、FEC(フルオロウラシル+エピルビシン+シクロホスファミド)療法、weekly パクリタキセル療法、ドセタキセル療法)と投与量、投与回数、投与期間 ③ コロナ感染の有無 ④ 電話相談時の有害事象や質問内容の聴取(悪心・嘔吐、食欲不振、発熱、感冒症状、下痢、便秘、頭痛、神経障害、ワクチン接種の相談)等
5 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。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒348-8505 埼玉県羽生市大字下岩瀬 446 電話番号:048-562-3000(代表) 医療法人徳洲会 羽生総合病院 薬剤科 研究責任者:川田亮