

IRB 番号「2022-GB-160」

研究課題名「乳がん周術期薬物療法の有害事象発現予測に向けた機械学習によるシグナル検出の事前調査としてフィジビリティスタディを含むフレームワーク構築」

1. 研究の対象

西暦 2020 年 1 月 1 日から 2022 年 6 月 30 日までに、がん研究会有明病院にて乳がん周術期薬物療法（術前・術後療法）の治療歴のある方

2. 研究の目的・方法

乳がん周術期の抗がん薬治療における有害事象発現について、リスク因子（シグナル）を診療情報 data base の網羅的な機械学習より明らかにするためのフィジビリティスタディを含むフレームワークの構築を目的とします。

3. 研究期間

承認日 ~ 2025 年 03 月 31 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：研究対象の方について、下記の臨床情報を電子カルテより取得いたします。

臨床所見（年齢，身長，体重，性別，PS，既往歴，病歴に関する情報，臨床病期）

背景（保険区分，高額医療費制度利用の有無，介護保険加入の有無）

血算・生化学的所見（白血球分画，ヘモグロビン，血小板等です

治療内容（レジメン）併用薬

緊急入院，緊急外来受診の詳細ならびに有害事象の発現状況（化学療法中の有害事象評価

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、試料・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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会 有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究責任者 がん研究会 有明病院 薬剤部 部長 山口 正和

研究担当者 がん研究会 有明病院 薬剤部 副部長 清水 久範

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3570-0216