

区分 (事務局記入欄)	管理番号: R202412-01
	倫理審査承認日: 2024.12.26

書式13 (研究)

研究の概要

第 1 版(西暦 2024年12月24日)

研究タイトル	乳がん患者における CDK4/6 阻害剤使用が放射性肺臓炎発症リスクに及ぼす影響の評価
当院の研究責任者 (所属)	名前:小坂 泰二郎 所属:乳腺外科 職名・役職:部長
グループ内の実施	☐ 佐久総合病院(本院) ☒ 佐久医療センター ☐ 小海分院 <input checkbox"="" type="checkbox/>()</td></tr> <tr> <td>研究の対象</td><td>佐久医療センターで乳がんの治療を行なった患者(ステージ I~III)で、術後に放射線治療を補助療法として受けた乳がん患者(放射線治療期間 2022 年 1 月 1 日~2024 年 4 月 25 日)を対象とする。</td></tr> <tr> <td>研究目的・方法</td><td>ステージ I~III の乳がんと診断され、術後に放射線治療を受けた乳がん患者(2022 年 1 月 1 日~2024 年 4 月 25 日)のうち、放射線治療後に CDK4/6阻害剤投与群と未投与群それぞれにおける放射性肺臓炎の発症率、重症度、発症時期を放射線治療終了後2年間比較することにより、背景因子を抽出する。</td></tr> <tr> <td>予定研究期間</td><td>利用開始予定 倫理審査承認日~ 西暦 2026 年 3 月 30 日</td></tr> <tr> <td>情報の取得の方法</td><td>電子カルテ等から <input type="/> その他()
研究に用いる情報の項目	- 患者背景: 年齢、性別、BMI、喫煙歴、既往歴など - 治療情報: - 放射線治療の線量分布(V20、Dmean など) - CDK4/6 阻害剤の使用状況(開始時期、使用期間) - 臨床データ: 放射性肺臓炎の診断記録(画像診断および臨床症状)
他の機関への情報の提供・公開と方法	他の機関への情報提供 なし ☐あり(☐国内 ☐外国(国名: 制度・措置:) 【当院での情報の管理の責任者】 統括院長 渡辺仁
研究組織	【研究代表者・所属】 小坂泰二郎 乳腺外科 【共同研究機関・研究責任者】 同上
研究への情報利用を断りたい場合	情報利用を断りたい場合、以下の問い合わせ先にご連絡いただき、その旨お伝えください。研究対象から除外いたします。拒否するかどうかは、あなたご自身で自由に決めることができます。お断りになっても、診療であなたが不利益を受けることは一切ありません。
連絡・問い合わせ先 (研究代表者等)	所属: 佐久医療センター 乳腺外科 名前:小坂泰二郎 〒 385-0051 佐久市中込 3400 番 28 TEL:0267-62-8181(代表)

可能な限り、簡潔に記載して1ページにおさめること