

研究機関：広島大学

研究課題名	JBCRG-S01 乳癌術前化学療法におけるアブラキサンの有用性についての大規模統合解析
研究責任者名	広島大学病院呼吸器外科 教授 岡田 守人
研究期間	2018年3月7日(倫理委員会承認後)～2019年10月
対象者	2010年7月から2016年12月の間に、アブラキサンを含む乳がん術前化学療法の臨床試験(手術可能乳がんに対する TRI-weekly ABraxane+Cyclophosphamide followed by FEC併用療法による術前化学療法の有効性・安全性を検討する単アーム第Ⅱ相臨床試験 (TRI-ABC FEC trial))に参加された患者さん
意義・目的	乳がん患者さんに対してアブラキサンを使用する術前化学療法は広く行われておりその効果を確かめるために複数の臨床試験も行われています。この研究は今まで行われた臨床試験のデータを集めて、多くの患者さんのデータからアブラキサンの有効性や副作用をより明らかにしようとするものです。
方法	本研究は、以前に実施された臨床試験のデータを集計して行います。年齢、がんの進み具合、がんの性質(組織型、ホルモン受容体、HER2の発現など)、治療薬の投与方法と投与量、治療効果、副作用等、既にご参加いただいた臨床試験のデータを提供します。これらの情報を個人が決して特定できないようにしてCD/DVDに記録し、解析施設に送って解析を行います。
共同研究機関	以前に実施された臨床試験(TRI-ABC FEC trial)に参加した施設からデータの提供を受けて東邦大学医学部(研究責任者 大庭真梨)が解析します。
試料・情報の管理責任者	一般社団法人JBCRG事務局 (事務局長 黒井克昌)
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。 研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口	〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 霞総合研究棟 5F Tel: 082-257-5869 広島大学病院乳腺外科 職名 助教 笹田伸介