

臨床研究に対するお願い

当院プレストセンターでは、入院・通院されていた患者さんに対して最善の治療を提供するとともに、より良い治療を求めて様々な臨床研究を実施しております。

直接ご連絡が可能な方に対しては対面での説明および書面での同意を頂いておりますが、久しく来院されていないなどご連絡が難しい患者さんに対しても、既に採取された検体や診療録を研究のために使用させていただくことがございます。

いずれの研究も、本学の倫理委員会にて厳正な審査を受け、承認された研究となっております。

また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

研究へのご協力を望まれない患者さん・ご家族は、その旨、乳腺外科外来スタッフまでお声がけいただければ幸いです。

ご協力をお願いする内容

BRCA1/2 遺伝子検査の結果および診療録記載内容の登録

「BRCA 遺伝子変異に関するデータベースの作成」

【研究責任者】 中村清吾 【研究承認日】 2012年3月15日

ご協力をお願いする内容

既に採取された検体（診断時の生検および手術で取り出したがん組織等）の利用・診療録記載内容の解析

「Triple negative 乳癌の個別化治療を目指したバイオマーカー研究」

【研究責任者】 明石定子 【研究承認日】 2012年6月28日

「術前化学療法を施行されたトリプルネガティブ乳癌の次世代シーケンスによる遺伝子変異解析」

【研究責任者】 森美樹 【研究承認日】 2014年10月31日

「次世代シーケンス解析技術を駆使した家族性乳がんの原因探索」

【研究責任者】 中村清吾 【研究承認日】 2015年2月13日

「診断時、手術時に採取されたヒト乳腺組織の研究用試料としての有効利用を図るための組織保管(リサーチリソースバンクの設立)および基礎的検討」

【研究責任者】 中村清吾 【研究承認日】 2016年8月4日

研究の実施にあたって

患者さんのお名前と解析データを結びつける情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

また、いずれの研究においても実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、当科スタッフまでご連絡をお願いします

お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記までご連絡下さい。

昭和大学病院乳腺外科

TEL : 03 - 3784 - 8511

研究内容

◆ 当院で参加可能な治験（詳しくは担当医までお問合せ下さい）

臨床試験名	進捗状況
再発乳癌患者を対象とした Trastuzumab emtansine による治療の第Ⅱ相試験	試験終了
再発乳癌患者を対象とした Trastuzumab emtansine による治療の第Ⅲ相試験	試験終了
乳癌術前化学療法患者を対象とした pegfilgrastim による治療の第Ⅲ相試験	試験終了
再発乳癌患者を対象とした pertuzumab, Trastuzumab emtansine による治療の第Ⅲ相試験	試験終了
癌性皮膚潰瘍を有する患者を対象にした GK567 による治療の第Ⅲ相試験	試験終了
HER2 陽性ホルモン受容体陽性再発乳癌に対する lapatinib による治療の第Ⅲ相試験	試験終了
HER2 陽性乳癌に対する CT-P6 による術前治療の第Ⅲ相試験	試験終了
HER2 陽性転移再発乳癌に対する PF-05280014 による治療の第Ⅲ相試験	試験終了
乳癌術後治療患者を対象とした denosumab による治療の第Ⅲ相試験	試験継続中
HER2 陰性再発乳癌に対する NK105 による治療の第Ⅲ相試験	試験継続中
HER2 陽性乳癌に対する pertuzumab, Trastuzumab emtansine による術後治療の第Ⅲ相試験	試験継続中
BRCA 陽性再発乳癌患者を対象とした Olaparib による治療の第Ⅲ相試験	試験継続中
閉経後ホルモン受容体陽性乳癌患者を対象とした BYL719 による術前治療の第Ⅱ相試験	試験継続中

研究内容

◆ 当院で現在進行中の臨床試験（詳しくは担当医までお問合せ下さい）

臨床試験名	進捗状況
HER2 陽性再発乳癌に対する trastuzumab,eribulin による治療の第 II 相試験	試験継続中
早期乳癌患者に対する SAVI による治療の観察研究試験	試験継続中
ホルモン受容体陽性乳癌患者に対する tamoxifen による治療の第 II 相試験	試験継続中
がんの診断、治療、予防を目的としたウイルス発がん機構の研究	試験継続中
乳癌骨転移患者に対するランマーク投与後の低 Ca 血症、骨代謝マーカーの有用性の前向きコホート研究	試験継続中
多角的分子病態解析によるトリプルネガティブ乳癌細分化に基づく治療戦略構築への挑戦	試験継続中
MRI/PET における乳房専用 PET 装置（マンモ PET）の有用性の検討	試験継続中
画像融合機能搭載超音波ナビゲーションの乳癌術前化学療法後の縮小手術への応用	試験継続中
GGT 蛍光プローブを用いた Real-Time イメージング による Optical Histological Diagnosis の構築	試験継続中

◆ 今後、試験開始予定の臨床研究

臨床試験名	進捗状況
乳癌患者サポートシステムの構築	試験継続中

◆乳癌患者サポートシステムの構築について

昭和大学病院ブレストセンターでは、患者さんが QOL (quality of life) を保ちながら薬物治療を続けていただくことをめざした「患者サポートシステム」の開発に取り組んでいます。

乳がんの薬物療法は薬剤の進歩により外来治療にシフトしています。患者さんの負担は入院よりも少ないですが、副作用の大半を院外で経験することになり不安にもつなっています。とくに副作用の管理と対応は患者さんの考え方も様々で、医療者とのよりスムーズな意思疎通が課題になっています。

本システムは、インターネットを利用して、患者さんがスマートフォンやタブレット、パソコンなどから副作用の発現状況を簡単に記録することができ、医療者側でも一目で把握できるものをめざしています。

詳細はがんサポート 2014 年 10 月号に掲載されました下記記事をご参照ください。

「IT 機器を使った副作用サポートシステム 乳がん患者さんが自宅で入力 医療者は病院でチェック」

