

《 本文書の対象となる方 》

2020年4月1日～2025年3月31日の間に当院乳腺外科にて乳癌診療を受けた方のうち、高用量デノスマブ（商品名：ランマーク）を投与された方。

課題名	当科における高用量デノスマブ投与症例の検討
承認番号	番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 乳腺外科 氏名 鈴木 千穂
研究期間	倫理委員会承認日 ～（西暦） 2026 年 11 月
研究の意義・目的	当科における高用量デノスマブ（商品名：ランマーク）使用症例における合併症（特に顎骨壊死）の発生頻度を明らかにし、合併症に影響する因子を探索することで、今後の乳癌治療の改善を図ることです。
研究の方法 （対象期間含む）	2020年4月1日～2025年3月31日の間に当院乳腺外科にて乳癌診療を受け、高用量デノスマブを投与された方のカルテから収集された試料や情報を解析し、合併症（特に顎骨壊死）の発生頻度を明らかにし、合併症に影響する因子を探索します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 （匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む）	カルテより収集した情報より解析を行います。氏名、生年月日、カルテ番号など、個人を特定できる情報は収集せず、当研究固有のIDに置き換えて対応表を作成し利用します。対応表はネットワークから独立した端末内で保管し、情報収集が終了しだい速やかに破棄します。試料は既存の手術で摘出した組織から採取しますので、新たに組織を採取することはありません。 今回の研究で得られた情報は他施設へ提供することはありません。
利用又は提供する 試料・情報の項目	基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴、臨床病期 検査値：血液検査（WBC Hb Plt 血清CRP、CEA、CA15-3）、造影CT、造影MRI 治療情報：治療内容、病理学的所見、治療効果、有害事象、予後・転帰 試料：手術および針生検で摘出した組織
試料・情報を 利用する者の範囲	研究責任者のみ。
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 （当院及び提供先）	〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 乳腺外科 氏名 鈴木千穂 TEL:045-628-6100（代表）内線3808（事務局）／FAX:045-628-6101
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 乳腺外科 氏名 鈴木千穂 TEL:045-628-6100（代表）内線3808（事務局）／FAX:045-628-6101