

## <治験>

当院で実施する治験は当院の治験審査委員会において審査され、承認を経て実施されています。患者さんの同意を取得したうえで実施し、個人が特定できる情報は削除し個人情報公表されることはありません。

### ■実施中の治験

診療科	疾患名	Phase	内容
乳腺外科	転移・再発乳癌	第Ⅲ相	経口分子標的薬＋内分泌療法
	転移・再発乳癌	第Ⅲ相	経口分子標的薬＋内分泌療法
	転移・再発乳癌	第Ⅲ相	経口分子標的薬＋内分泌療法
	転移・再発乳癌	第Ⅲ相	経口分子標的薬＋内分泌療法
	転移・再発乳癌	第Ⅲ相	経口分子標的薬＋内分泌療法

## <臨床試験>

### ■先進医療 実施実績

先進医療：新しい医療技術の出現・患者ニーズの多様化等に対応するために、健康保険の診療で認められている一般の医療の水準を超えた最新の先進技術として、厚生労働大臣から承認された医療行為

終了	悪性黒色腫又は乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索
終了	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設協同臨床試験
終了	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験

### ■実施中の臨床試験

当院で実施する医師主導臨床試験は当院の診療倫理審査委員会において審査され、承認を経て実施されています。研究の内容によっては患者さんの同意を取得したうえで実施していますが、通常の診療で得られた過去のデータを使用する調査研究においても、個人が特定できる情報は削除し、個人情報が公表されることはありません。当院で実施している医師主導臨床試験の一覧は以下の通りです。

### 消化器内科

受付番号	課題名
234	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
279	九州地域における肝炎患者の診断・治療による予後の検討

### 泌尿器科

受付番号	課題名
236	A型ボツリヌス毒素製剤(Botulinum Toxin Type A)の過活動膀胱、神経因性膀胱に対する臨床評価

### 整形外科

受付番号	課題名
219	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究

### 産婦人科

受付番号	課題名
290	内視鏡手術支援AI プログラムを用いた内視鏡下子宮全摘術の有用性を検証する多施設共同前向き試験

### 乳腺外科

受付番号	課題名
245	HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象に一次治療または二次治療におけるバルボシクリブ＋内分泌療法の実臨床での有用性を評価する、後向き、多機関共同、観察研究
265	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究
266	JBCRG-ABCD project「進行・再発乳癌データベースプロジェクト(Advanced Breast Cancer Database Project)」
271	トラスツマブ デルクステカンにより完全奏効が達成されたHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者に対する多機関共同前向き観察研究
289	晩期再発乳がんの関連因子に対する後方視的観察研究
291	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌の臨床病理学特徴と遺伝学的リスクとの相関に関する研究

【オプトアウト】

お一人ずつ文書で説明を行い同意を得る代わりに、情報(研究の概要)を通知又は公開し、研究が実施又は継続されることについて患者さんが拒否できる機会を保障す

当院では診療情報等の情報だけを用いる研究を行うときは、オプトアウトの方法で実施している臨床研究がございます。

このような調査では、集計・解析の際に匿名化して情報を取り扱うこととし、患者様の個人情報を厳重に保護し、不利益が生じないように配慮しています。

また、患者様には診療情報を使用されることを拒否する権利があります。拒否された場合でも、診療上で不利益を被ることはありません。

疑問・情報提供拒否のご意見がございましたら、臨床試験支援室までお知らせください。

診療技術向上のためにご協力をお願い申し上げます。