

平成 年 月 日

研究公開用文書

研究名：

乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究

研究の概要：

骨転移のある乳がんにおいて、骨シンチ検査の Bone Scan Index と予後との関連について調査することが本研究の目的です。また BONENAVI 検査が骨関連事象の発生を予測できるかどうかについても調査します。

この研究により、BONENAVI 検査が骨関連事象の発生を予測できるかどうかの情報が得られ、より早く治療を変更すべき患者さんが分かったり、治療を変更することによりその後起こりうる合併症を防ぐことができるようになることが期待されています。

本研究は、乳がんの骨転移を有する患者さんを対象とし、主治医と相談した標準治療を行いながら、治療効果の判定に、BONENAVI が有用かどうかを調査する観察研究です。本研究に際しては、特別に検査を追加するのではなく、通常の臨床で行われている骨シンチ、CT 検査の結果を利用させていただきます。

まず、研究の登録時に骨シンチ撮影を行います。その後は、登録 12 週後、24 週後（±2 週間）に骨シンチを撮影します。また、日常臨床として病状の進行が確認されるまで 12 週毎（±2 週）に定期的にレントゲンや CT 検査を行います。また、病状の進行の有無などの臨床情報について、3 年間情報を収集させていただきます。

研究対象：

骨転移を有する乳癌患者さんのうち、ゾレドロン酸あるいはデノスマブを投与予定、かつ転移・再発乳癌に対する薬物療法歴が 3 レジメン以内である方。

研究責任者：

横浜市立大学附属市民総合医療センター
所属：乳腺・甲状腺外科 氏名：山田 顕光

研究実施期間：

研究許可日 ～ 平成 31 年 12 月 31 日

連絡先：

横浜市立大学附属市民総合医療センター
所属：乳腺・甲状腺外科 氏名：山田 顕光
〒：232-0024 住所：横浜市南区浦舟町 4-57
電話：045-261-5656