

<b>研究課題名</b>	<b>タモキシフェンによる特殊型薬物性肝障害の検討</b>
<b>研究の意義・目的</b>	本研究は当院乳腺外科にてホルモン受容体陽性乳癌に対し術後の再発防止や転移・再発症例の予後延長目的でタモキシフェンを含むホルモン療法を行った患者を対象として、その臨床情報や画像所見、専門医科への紹介の有無とその後の経過を解析することで、専門医科への紹介が必要と判断する指標を設定することを目的とします。タモキシフェンは脂肪性肝障害の原因薬物として知られておりますが、専門医科への紹介については治療科の判断にゆだねられています。本研究でタモキシフェン使用前後の血液検査や画像検査、専門医科への紹介の実情を調査することで専門医科への紹介を円滑に行える可能性があります。
<b>研究を行う期間</b>	機関の長の実施許可日 ~ 2029 年 12 月
<b>研究協力を お願いしたい方 (対象者)</b>	当院乳腺外科にて 2008~2023 年の間にホルモン受容体陽性乳癌に対し術後の再発防止目的でタモキシフェンを含むホルモン療法を行った方の中から、18 歳未満の方、他の薬物療法を併用する方、他の慢性肝疾患の合併例や観察期間 1 年未満の症例を除いた方が対象となります。
<b>協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目</b>	診療過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 <ul style="list-style-type: none"><li>・患者基本情報：年齢、性別、診断名、病歴</li><li>・身体所見：身長、体重、血圧、体温、脈拍</li><li>・血液検査：Hb, PLT, WBC, WBC 分画, AST, ALT, BUN, Cre, T.Bil, D.Bil, ALP, <math>\gamma</math>GTP, TP, Alb, Na, K, Cl, Ca, P, PT, PT%, PT-INR, APTT、ヒアルロン酸、4型コラーゲン 7S, M2BPGi, IgG, IgM, 抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、尿一般、尿沈渣、尿蛋白定量</li><li>・画像検査：CT、MRI、超音波</li><li>・病理検査：病理検査結果</li><li>・受診状況：院内の肝臓専門医への紹介の有無</li></ul>
<b>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</b>	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科・肝胆膵病態内科学のみで行います。 【研究責任者】大阪公立大学大学院医学研究科・肝胆膵病態内科学 焦光裕
<b>本研究の 利益相反</b>	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 担当者氏名：焦 光裕 電話番号：(06) 6645-3905 メールアドレス：m-sho@omu.ac.jp