

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院  
院長 川端 雅彦 殿

責任者名 吉川 朱実  
所 属 外 科  
職 名 部 長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 62-9

1 課題名	当科におけるER陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法の実際
2 研究の目的	ER陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法は現在ではCDK4/6阻害薬併用が標準となっているが、当科における実臨床での現状を評価する。
3 研究概要 (実施内容・実施体制等)	CDK4/6阻害薬2剤が発売された後の2019年度・2020年度に治療を開始した症例において、診療記録をもとに後方視的に一次内分泌療法の内容とその後の経過を検討した。
4 研究計画 (公開システム名、具体的な人数、期間、最終目標等)	公開システム： ( ) 2019年度から2020年度の2年間に治療を開始した28例につき、診療記録をもとに後方視的に一次内分泌療法の内容とその後の経過を検討し、標準治療非施行例の理由と治療経過の考察を行った。 (紙面不足なら別紙で)
5 被験者の承諾方法	オプトアウト

(必要添付書類)

1. 実施計画書あるいは抄録の写し
2. ICR臨床研究入門臨床研究の基礎知識講座の修了証 (提出済みの場合は不要)

私は、上記研究において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守いたします。

署名

吉川 朱実

2021年12月 7日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会  
委員長 臼田 和生 殿

富山県立中央病院  
院長 川端 雅彦



上記について、審査を行うよう諮問する。