

西暦 2019 年 3 月 26 日

臨床研究終了（中止・中断）報告書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構
四国がんセンター院長 殿

研究責任者

所属：乳腺科・化学療法科
職名：乳腺科医長
氏名：原 文堅



下記の臨床研究を以下のとおり 終了、 中止、 中断 しましたので報告いたします。

記

研究課題名	アブラキサンによる抹消神経障害 (CIPN) と SNPs の関係に関するトランスレ ーションリサーチ (ABROAD付随研究)
研究症例数	実施例数 16 例 (※0 例の場合、理由：)
研究の期間	西暦 2015 年 2 月 18 日 ~ 西暦 2019 年 2 月 28 日
研究結果の概要等 (中止、中断した場合、 その理由も記載)	研究計画からの逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (内容：)
	有害事象の発生 <input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 重篤 <input checked="" type="checkbox"/> 非重篤)
	<input type="checkbox"/> 観察研究のため該当せず
	研究全体の結果 低用量 アブラキサン群で 末梢神経障害が 少なかった。 日本人における SNPs と 末梢神経障害 の 関係 を 報告 した
※侵襲（軽微な侵襲を 除く）を伴う介入研 究は記載必須	文書の保管期間 西暦 2024 年 1 月 31 日まで保管
	結果の公表 <input type="checkbox"/> 登録済 (公表先：) <input type="checkbox"/> 登録予定 (予定公表先：) <input checked="" type="checkbox"/> 学会・論文発表 (2019 年 2 月 7 日 日本乳癌学会 学術大会)

西暦 年 月 日

倫理審査委員会 独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター
倫理審査委員会 委員長 殿

2019. 4. 15

上記研究について以上のとおり研究責任者より報告を受けましたので通知いたします。

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター院長 殿



研究全体の結果については、別紙添付可。