

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在乳腺外科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

●研究課題名

アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドコントロール研究

●研究の目的

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の進行・再発乳がんの患者さんを対象に、通常の診療で得られたデータを収集・解析することにより、アベマシクリブの安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2018年11月1日から2019年12月31日の間に、当院乳腺外科からアベマシクリブ（商品名：ページニオ®）の処方を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2021年12月31日

●使用させていただく診療データ

- ・年齢・性別・身長・体重などの基本的情報
- ・アベマシクリブ内服期間
- ・アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発症の有無
- ・臨床検査値、CT等の画像
- ・乳がん治療に関するデータ など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当科研究担当医師以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：武部 沙也香

神戸市立医療センター中央市民病院 乳腺外科

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

●研究代表機関（情報管理責任者）

昭和大学 先端がん治療研究所

代表者名 鶴谷純司

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話：03-3784-8145

●研究事務局（本研究全般の窓口）

一般社団法人 CSPOR-BC

代表者名 相原 智彦

住所：東京都千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101 号室

電話：03-5294-7288

●共同研究機関・研究責任者

独立行政法人国立病院機構 千葉医療センター 乳腺外科 鈴木正人

名古屋市立大学病院 乳腺外科 近藤直人

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 平 成人

京都府立医科大学付属病院 内分泌・乳腺外科 阪口晃一

その他、本邦における乳がん治療の主要な施設 約 100 施設。

第 2.0 版 2020 年 8 月 11 日作成