乳腺外科に受診中の患者さんへ

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試料・情報を利用させていただきます。
ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名
BRCA 病的バリアントを有する乳癌患者における CDK4/6 阻害剤使用例の検討：後ろ向きコホート研究

●研究の目的
ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の転移・再発でパルボシクリブ（イブランス®）・アベマシクリブ（ベージニオ®）といった CDK4/6 阻害剤を使用されたことのある患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、背景として BRCA 病的バリアントを持つかどうかで比べた時の効果および安全性を評価し、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
2017 年 9 月 26 日から 2023 年 9 月 30 日の間、当科を受診され、パルボシクリブ・アベマシクリブといった CDK4/6 阻害剤での治療を 1 クール以上受けられた患者さん。

●研究予定期間：2024 年 2 月 1 日※から 2024 年 11 月 30 日
※ただし、病院長の許可日以降に開始します

●研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●使用させていただく試料・情報
・年齢、閉経状況
・治療に関する情報（CT などの画像や、服用状況、副作用の情報）
・BRACAnalysis の受検状況とその結果　など

●個人情報の取り扱いと倫理的事項
研究に利用する試料・情報は、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）を削除し加工しますので、当院のスタッフ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加工していますので、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、病院長の許可のもと実施しています。

●研究機関（情報管理責任者）および問い合わせ先
神戸市立医療センター中央市民病院　乳腺外科
研究責任者名：大段　仁奈
住所：〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1
電話：078-302-4321

2024 年 1 月 10 日作成　第 1 版