

兵庫県立がんセンター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データ（情報）を利用させていただきます。

●研究課題名

ER陽性HER2陰性進行乳癌に対するパルボシクリブの安全性と有効性の検討：
多施設共同後ろ向き観察研究, KBCOG-14

●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、パルボシクリブ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12月1日から2018年10月31日の間、当科を受診され、パルボシクリブ(商品名：イブランス)処方を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の倫理審査委員会承認日から 2019年7月31日

●使用させていただく診療データ

- 年齢、閉経状況、BMI、手術日
- ER/PgR/HER2 status（原発巣、再発巣）
- Performance Status
- 再発確定日
- パルボシクリブ前のホルモン療法薬、化学療法、分子標的薬内容、投与期間
- パルボシクリブ投与ライン
- パルボシクリブとの併用薬
- パルボシクリブ開始用量、投与状況（減量、休薬状況）
- パルボシクリブ減量、休薬理由
- パルボシクリブ減量理由のCTCAEグレード
- パルボシクリブ終了時用量
- パルボシクリブ投与期間
- パルボシクリブ中止理由
- 最大効果
- パルボシクリブ終了後次治療
- パルボシクリブ終了後次治療期間
- 最終生存確認日もしくは死亡日

●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、当院の倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究に関する利益相反について

本試験は資金提供を受けずに実施しており、本試験で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けていません。

●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：高尾 信太郎

兵庫県立がんセンター 乳腺外科

住所：明石市北王子町1-16-1110

電話：078-929-1151

●共同研究機関・研究分担／責任者

兵庫県立がんセンター 乳腺外科

神戸大学附属病院 乳腺内分泌外科

神戸中央市民病院 乳腺外科

西神戸医療センター 乳腺外科

神鋼病院 乳腺外科

尼崎総合医療センター 乳腺外科

伊川谷病院 乳腺外科

明和病院 乳腺外科

甲南病院 外科

橋本クリニック

淀川キリスト教病院 乳腺外科

田根 香織

谷野 裕一

木川 雄一郎

奥野 敏隆

山神 和彦、大段 仁奈

諏訪 裕文

西藤 勝

岸本 昌浩

宮下 勝

橋本 隆

箕畑 順也