

2018年3月1日～2022年12月31日に川崎医科大学附属病院にて パルボシクリブで治療を受けたもしくは受ける患者さんへのお知らせ

課題名：

進行・再発乳癌におけるパルボシクリブの有用性・治療効果予測因子に関する検討

1. 研究の対象

乳腺甲状腺外科学教室では、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2018年3月1日～2022年12月31日に当院においてパルボシクリブで治療を受けられたもしくは受ける患者さんについて、電子カルテを利用した研究を実施します。

2. 研究の目的・方法

乳癌におけるパルボシクリブの有用性や治療効果を予測する因子を検討することを目的としています。研究期間は、倫理委員会承認日～2023年3月31日の予定です。

治療介入を伴わない既存資料のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。また、経済的負担、謝礼はございません。研究成果は論文や学会発表いたします。研究に関するデータは論文等の発表から5年後に廃棄します。

3. 研究に用いる情報の種類

病歴、抗がん剤治療の治療歴、パルボシクリブの治療効果、副作用等の発生状況など

4. お問い合わせ先

研究に関してご質問のある方や研究にデータを使用されることを希望されない方は、ご本人または代理人から下記までご一報下さいますようお願い致します。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。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し出ください。

【問い合わせ先】

担当者：所属 乳腺甲状腺外科学 職名 教授 氏名 紅林淳一

TEL：086-462-1111（内線 26335）

FAX：086-462-1199

E-mail：kure@med.kawasaki-m.ac.jp

5. 利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことに

より、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する関係者には、中外製薬（株）、武田薬品工業（株）、エーザイ（株）、大鵬薬品工業（株）、日本化薬（株）から奨学寄付金の受け入れ、および武田薬品工業（株）、エーザイ（株）より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。研究資金としては、研究責任者の教員研究費を充てます。