

# 2018年12月1日～2020年6月30日の間に当科で アベマシクリブ（ベージニオ®）療法を受けられた乳癌患者さんへ

「進行・再発乳癌におけるアベマシクリブの有用性・治療効果予測因子に関する検討」への

ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学乳腺甲状腺外科学 講師 山本 裕

研究分担者 乳腺甲状腺外科学・教授・紅林淳一

乳腺甲状腺外科学・特任教授・田中 克浩

乳腺甲状腺外科学・講師・野村 長久

乳腺甲状腺外科学・講師・小池 良和

乳腺甲状腺外科学・臨床助教・三上 剛司

乳腺甲状腺外科学・大学院生・齋藤 亙

乳腺甲状腺外科学・大学院生・岸野 瑛美

乳腺甲状腺外科学・大学院生・緒方 良平

## 1. 研究の概要

Cyclin-dependent kinase (CDK) 4/6 阻害薬のアベマシクリブは、ホルモン療法が効かなくなった乳癌に対する治療薬として開発され、2018年12月に診療で使用されるようになりました。本剤は、進行・再発乳癌患者さんを対象にホルモン療法と併用して使われます。アベマシクリブは、開発された当時の試験の結果に基づき使用されていますが、実際に診療で使用し始めてからの有効性・安全性を検証する必要があります。さらに、アベマシクリブがどのような患者さんに効きやすいかも併せて検証する必要があると考えています。そこで、当科でアベマシクリブの治療を受けられた乳癌患者さんの様々なデータを用いて、検証することを計画しました。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年12月1日～2020年6月30日の間に当科でアベマシクリブ療法を受けられた乳癌患者さん約15名を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年11月30日

### 3) 研究方法

2018年12月1日～2020年6月30日に当科でアベマシクリブ療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床データを選び、有効性と安全性に関する分析を行います。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

試料：該当しません。

#### 5) 外部への試料・情報の提供

該当しません。

#### 6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、（2020年7月30日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 乳腺甲状腺外科

氏名：山本 裕

電話：086-462-1111 内線 26516（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

E-Mail：yamayou@med.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。