

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。

ご自身のデータ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、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。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、ご自身のデータ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

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12月31日の間、当科を受診され、パルボシクリブ処方を受けられた患者さん。

●研究期間：当院の臨床研究倫理委員会承認日から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。

●研究代表機関（情報管理責任者）

兵庫県立がんセンター 乳腺外科

代表者名：高尾 信太郎

住所：明石市北王子町 1-16-1110

電話：078-929-1151

●共同研究機関・研究責任者

兵庫県立尼崎総合医療センター 乳腺外科

代表者名：諏訪 裕文

住所：尼崎市東難波町 2-17-77

電話：06-6480-7000