

乳腺外科を受診する患者さんへ

当院では、下記の臨床研究を実施しており、対象となる可能性の患者さんの診療情報などを研究目的で利用させていただきます。本研究を行うことで患者さんに不利益が生じることはありませんが、対象となることを希望されない方は下記連絡先までご連絡ください。

【研究課題名】

アバマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究

【研究の対象】

2018年11月1日～2019年12月31日に、ベージニオ[®]錠（アバマシクリブ）による治療が実施された患者さま

【研究目的】

診療録を用いてアバマシクリブ投与後に起こった肺障害について実態調査を行います。発症率や好発時期、リスク因子、増悪因子など明らかにすることで、今後のアバマシクリブ療法をさらに安全に実施することが期待されます。

【方法】

方法：この研究は通常の治療が実施されている中で、該当患者さんの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。診療録情報の収集は二段階（一次調査・二次調査）に分けて行う予定です。

【一次調査】

2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アバマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者を対象に、スクリーニング調査 {アバマシクリブ内服開始量、開始日、終了日、薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有無（発症日）、年齢、性別} を実施します。一次調査により、アバマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、アバマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにすることが目的です。

【二次調査】

一次調査結果より研究の効率化を図るため、ケース（アバマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者）30例、及びコントロール（未発症者）150例を対象に絞り、詳細な二次調査を実施しアバマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行います。

【期間】

一次調査予定期間：施設長の研究実施許可を得てから2020年10月31日まで

予定解析期間(一次)：2020年6月1日～2021年3月31日

二次調査予定期間：施設長の研究実施許可を得てから2021年10月31日

予定解析期間(二次)：2020年11月1日～2021年10月31日

【研究に用いる試料・情報の種類】

対象となる上記の対象患者さんの診療録から以下の項目を調査します。

以下の項目を研究責任医師もしくは研究分担医師が上記対象患者さんのカルテ情報から調査します。

[一次調査項目]

アベマシクリブ内服開始日、終了日、薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有無（発症日）、年齢（アベマシクリブ開始日）、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有の場合、リリー社への報告の有無

[二次調査項目]

1. これまでにかかった病気（既往歴）や、手術を受けたか（手術歴）、合併症の有無、飲酒、喫煙の状況などに関して診療録より情報
2. これまでの乳癌治療に関する（抗がん剤治療を受けたかなど）情報
3. アベマシクリブ投与中の状況に関して、身体所見や血液検査所見など情報
4. アベマシクリブ関連肺障害の疑いが生じた時の状況
5. アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の治療（使用した薬剤や期間）や経過に関する情報

【外部への試料・情報の提供】

取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。つまり、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をし、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。

得られた診療情報、解析結果などは乳腺外科内の外部から切り離されたコンピューター内にパスワードをつけて保管します。また、匿名化情報は CSPOR-BC データセンターに送付します。

本研究で収集された情報はデータセンターで保管します。データセンターにおける保管方法は表に示します。

保管する情報	媒体	保管方法	保管責任者
一次調査情報	電子媒体 (Excel)	データセンターにてパスワードをつけて保管	データマネジャー
二次調査情報	EDC	データセンターにてパスワードをつけて保管	データマネジャー

電子媒体の情報は半永久的に CSPOR-BC データセンターにパスワードをつけて保管されます。

また、本研究はアベマシクリブの重篤な有害事象に焦点をあてた研究であり、今後アベマシクリブを両方を受ける患者さんの保護、公益性の観点より収集した情報や画像データをアベマシクリブの製造販売元であるイーライリリー株式会社の求めに応じ提供いたします。その際も、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をしあなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。

【研究組織】

一般社団法人 CSPOR-BC (Comprehensive Support Project for Oncological of Breast cancer)

(社)CSPOR-BCとは、研究者（医師）が主体となって活動している組織で、最良の治療法や診断法を確立することを目的として様々な臨床試験を行っており、これまでも多くの多施設大規模比較試験を実施し、その成果を発表しています。臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

<http://cspor-bc.or.jp/index.html>

【お問い合わせ先】

本研究に関するご質問等がございましたら下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、研究内容について詳しくご説明いたします。

また、資料・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ないので、下記連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、本研究で収集した情報は、本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性または他機関に提供される可能性があります。実際にこのようなときには、倫理審査委員会に申請して適正な手続きを踏んで行います。

【連絡先】

住所：〒260-8606 千葉県千葉市中央区椿森 4-1-2

電話番号：043-251-5311（病院代表）

研究責任医師：独立行政法人国立病院機構千葉医療センター 乳腺外科 鈴木 正人