

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	CDK4/6 阻害薬による重篤な有害事象発現のリスク因子解析および有害事象発現と生存期間との関連の検討
研究責任者	静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代 聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐
研究実施体制	静岡県立大学 薬学部 伊藤邦彦 静岡県立大学 薬学部 伊藤 夕 静岡県立大学 薬学部 米澤 樹 静岡県立総合病院 薬剤部 中村和代 静岡県立総合病院 薬剤部 嘉屋道裕 静岡県立総合病院 薬剤部 中垣 繁 聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐 聖隷浜松病院 薬剤部 澤 昇平 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部 石川 寛 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部 田中 怜 大阪市立総合医療センター 薬剤部 中尾将彦 大阪市立総合医療センター 薬剤部 金崎修平
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2023 年 3 月
対象者	2017 年 12 月より 2020 年 11 月までの 3 年間にホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳がんに対して CDK4/6 阻害薬による治療が行われた患者さんを対象にしています。
研究の意義・目的	好中球減少症や下痢は、抗がん剤治療を受ける患者さんの多くに発現する代表的な副作用です。本研究では CDK4/6 阻害薬であるパルボシクリブまたはアベマシクリブによる治療が行われた乳がんの患者さんを対象として、好中球減少症や下痢の発現に影響する要因や副作用の発現によって治療効果に違いがみられるのかどうかについて検討します。本研究では CDK4/6 阻害薬の副作用発現に影響する因子を明らかにすること、副作用発現の有無と生存期間との関連を検討し、好中球減少や下痢の発現が生存期間に影響する因子となり得るかを多施設共同研究で明らかにすることを目的としています。あらかじめ副作用の発症りしやすい患者さんや治療効果が期待できる患者さんを予測できれば、将来の患者さんに、より効果の高い治療法を提供できるかもしれません。
研究の方法	①対象となる患者さんの診療録(カルテ)から次の情報を調査します。 ・背景因子(年齢、性別、身長、体重、治療歴など) ・臨床データ(抗がん剤の種類、検査データ、有害事象など)

	<p>・転帰(有害事象の程度、増悪の有無、死亡の有無など)</p> <p>②各患者さんに識別番号を割り付けて匿名化を行います。収集した情報を記載した調査票にはこの識別番号を用います。患者さんとの番号を結び付ける対応表は、当院内で厳重に保管し、他施設へは提供しません。</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 薬剤部 山本圭祐 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日</p>