

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	2種類のCDK4/6阻害薬の連続使用に関する効果・安全性についての当院症例の検討
研究責任者	聖隷浜松病院 乳腺科 森菜採子
研究実施体制	聖隷浜松病院 乳腺科
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2022年6月30日
対象者	2017年11月から2021年11月までの間に聖隷浜松病院乳腺科を受診し、一方のCDK4/6阻害薬使用後連続してもう一方のCDK4/6阻害薬を使用した患者さん
研究の意義・目的	CDK4/6阻害薬の併用により、ER陽性HER2陰性転移性乳癌における内分泌療法PFS・OSは延長し、1次2次治療でCDK4/6阻害薬とホルモン療法の併用がガイドラインにおいても強く推奨されています。 しかしながら、CDK4/6阻害薬にはパルボシクリブとアベマシクリブの2剤あり、直接比較した臨床試験はなく、副作用や投与方法の違いによってどちらかを選択しているのが現状です。一方が効果消失、あるいは副作用のため使用中止となった場合に、もう一方を連続使用した場合の効果・安全性についてのデータは少なく、当院での使用症例について検討し、患者さんにとっての有益性に関して考察します。
研究の方法	対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行います。 CDK4/6阻害薬投与期間・副作用・年齢・最良効果判定・無増悪生存期間
個人情報の取扱い	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。
個人情報開示に係る手続き	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。
資料の閲覧について	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。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 乳腺科 森菜採子 TEL:053-474-2222(代表) 乳腺科外来 9:00~17:00 平日