

2021 年 10 月 1 日 ~ 2028 年 3 月 31 日の間に 当科においてアベマシクリブもしくは TS-1 の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する術後療法として、内分泌療法にアベマシクリブもしくは TS-1 併用療法の観察研究」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	小池良和
研究分担者	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	教授	平成人
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中克浩
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	野村長久
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	岩本高行
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	緒方良平
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	三上剛司
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	福間佑菜
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	常梓
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	白川絢子

1. 研究の概要

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する術後療法として、内分泌療法にアベマシクリブ(商品名: ベージニオ)もしくは TS-1(商品名: エスワンタイハウ配合 OD 錠)を併用する併用療法が本邦で認可されました。これまではホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する術後療法として、内分泌療法単独で行われる事が一般的で、CDK4/6 阻害薬であるアベマシクリブや抗癌剤である TS-1 が併用される事はありませんでした。そこで今回我々は、当院においてアベマシクリブもしくは TS-1 投与を受けた患者さんの OS や PFS に影響を与える様々な因子や、今後の実臨床で併用療法が行われることで報告されている有効性および安全性が確保されているかを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 11 月 12 日 ~ 2028 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科においてアベマシクリブもしくは TS-1 の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2029年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院においてアベマシクリブもしくはTS-1の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにOSやPFSに影響を与える様々な因子や、今後の実臨床で併用療法が行われることで報告されている有効性および安全性が確保されているかを検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：臨床データは年齢、性別、pTNM分類(病期分類)、腫瘍径、ホルモン受容体、治療歴、合併症、全生存期間等です。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究全体の終了日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学内で保管し、適切に廃棄します。電子情報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。

6) 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ませんので、2029年1月31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>

病院名：川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科

研究責任者：医長 小池 良和

病院所在地：〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

病院電話番号：086-462-1111(内線 26201、平日 13:00-17:00)

e-mail：ykoike@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生じ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。