

臨床研究のお知らせ

当院では、医療の向上と国民の健康増進を目的として、下記の研究を実施しております。不明な点がございましたら、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	当院におけるCDK4/6阻害薬使用症例の有用性と安全性の検討
	実施予定期間	倫理審査承認後 (2022年4月27日)～2024年12月31日
	研究の概要	CDK4/6阻害薬(パルボシクリブ、アベマシクリブ)はホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳がんの一次治療、二次治療として乳がん診療ガイドラインで推奨されている治療薬です。本邦では2017年の12月から保険診療として行われています。当院では2022年3月までに約80名の患者さんに治療を受けて頂いております。CDK4/6阻害薬は有効性が高く、副作用も比較的軽度であり、患者さんにとって有用な薬剤ですが、使用する時期によって有用性が異なり、稀に重篤な副作用が生じることもあります。したがってこの薬剤を使用された患者さんの臨床情報を調べ、有用性、安全性について検討することは今後の医療にとって重要であると考え、この臨床研究を計画しました。
	対象となる方	当院で2018年1月から2022年3月31日までにCDK4/6阻害薬による治療を開始された患者さんが対象です。
	研究実施科	乳腺外科・臨床腫瘍科
② 利用、又は提供する 試料・情報	年齢、既往歴、病理検査データ、予後(治療成功期間、無再発生存期間、全生存期間など)、併用療法、薬剤による有害事象など、既存の診療情報を利用します。結果の公表の際は、個人が特定されないように個人情報保護します。	
③ 利用する者の範囲	当院消化器・乳腺外科、ゲノム診療科の研究参加医師のみが情報を取り扱います。	
④ 試料・情報の管理責任を有する者	研究責任者：消化器・乳腺外科 部長 尾崎慎治	
⑤ 試料・情報の提供停	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、自身の情報	

(参考資料5)

止について	を研究目的に利用されることを希望されない場合は下記にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 ただし、お申し出をされた時点で、データ分析等を終えている場合は、データを利用させていただきますのでご了承ください。	
⑥ ⑤の受付	⑤について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 消化器・乳腺外科 職名 部長 氏名 尾崎慎治 TEL：082-254-1818 FAX：082-253-8274
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		