

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 乳腺科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

当院での CDK4/6 阻害薬の 1 次および 2 次治療の有効性の検討

[研究の背景]

CDK4/6 阻害剤は、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の手術不能進行再発乳癌の無増悪生存期間(PFS)を有意に延長することが、いくつかの国内外の臨床試験で示されています。我が国でもパルボシクリブは 2017 年 12 月、アベマシクリブは 2018 年 8 月に保険適応となりました。実臨床における再発 1 次治療または 2 次治療の CDK4/6 阻害薬の有効性や安全性の調査は、今後の国内での治療に有益な情報となります。

[研究の目的]

いくつかの臨床試験において、ホルモン陽性 HER2 陰性転移再発乳がんに対する 1 次治療での有効性が示されている一方、副作用や高額な治療費のため、実臨床で 1 次治療から使用開始をするかどうか悩ましいのが現状です。今回、CDK4/6 阻害薬(パルボシクリブまたはアベマシクリブ)の治療効果および安全性に関して評価する予定です。

[研究の方法]

対象となる方

2018 年以降、当院で(アベマシクリブまたはパルボシクリブ)による治療を受けた患者様を対象とします。

利用するカルテ情報

上記の対象患者さんにおける採血、画像などの検査データや治療内容、副作用の詳細などの臨床情報と、針生検および手術検体の病理情報をカルテ情報から収集し、以下の解析を行います。

1. 上記の患者様の治療効果や画像情報を解析、検討します。
2. 上記の患者さんを対象として、有害事象などの安全性を解析、検討します。

研究期間

研究許可日 ~ 2024年3月31日

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	乳腺科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	寺岡 冴子 (研究責任者)

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	乳腺科	寺岡 冴子	研究の立案・実施、データ収集・解析
研究分担者	乳腺科 主任教授	石川 孝	研究の指導・監督

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	寺岡 冴子
	住所	〒160-8402 東京都新宿区西新宿 6-7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	乳腺科
	電話番号	03-3342-6111