

情報公開文書

1. 研究課題名

日本のアベマシクリブ治療を受けた乳がん患者における、治療支援モバイルアプリケーション（NyuPage）の使用実態と医師及び患者のアプリに対する認識に関する観察研究

2. 研究の目的・方法

【研究の目的】

アベマシクリブ（商品名：ベージニオ[®]錠）を服用している乳がん患者の 90% 以上が、治療に起因する有害事象を少なくとも 1 回経験しており、下痢が最も一般的であることが報告されています。この有害事象は、医療従事者がいない診療所外の状況、すなわち日々の生活の中で経験することが多く、患者さんの自己管理、セルフケアが必要となっています。

この研究で用いる「NyuPage」（モバイルアプリケーション）は、アベマシクリブで治療中の患者さんが日々の体調をスマートフォンやタブレットに記録することで、患者さん自身が副作用の状況を把握し、対処することのサポートを目的としたアベマシクリブ服用の患者さん専用のアプリです。本アプリをご使用いただくことで、乳がん患者さんのがん再発に対する不安の軽減、副作用等の各種症状の負担軽減、生活の質（QoL）の向上、ヘルスリテラシーの改善及び疾患の進行予防など、様々な面で効果が期待されています。

そこで、患者さんと医療従事者によるアプリの使用状況や、使用の利点と課題に関する認識、アプリの使用有無による治療パターン等のデータを確認することにより、アプリの使用実態について把握することを本研究の目的としています。

【研究の方法】

本研究は、全国およそ 10 医療機関において、NyuPage の使用経験がある患者さん（NyuPage 使用群）と NyuPage 使用経験のない患者さん（NyuPage 未使用群）の日々の受診時において診療録に記録されたデータ、NyuPage 使用群がアプリ内で記録したデータ、および NyuPage 使用群の患者さんと医師を対象としたアンケートの回答結果を用いる臨床研究です。

以上のデータを用いて、患者さんと医療従事者によるアプリの使用状況や、使用の利点と課題に関する認識、アプリの使用有無による治療パターン等を記述することで分析を行います。

3. 研究期間

医療機関の研究参加許可日 ～ 2024 年 5 月 31 日

4. 研究に用いる試料・情報の種類および取得方法

本研究では、あなたに関する以下の情報を利用させていただきます。なお、情報の利用時

には本研究独自の ID を付与し、氏名・住所・診療録番号などの個人情報を保護します。

【各医療機関の診療録より取得；NyuPage 使用群・NyuPage 未使用群】

- ・年齢、性別、併存疾患などの背景情報
- ・アベマシクリブの治療状況、治療中の受診や検査の実施状況の情報
- ・診療録に記録された体調や症状の情報（アベマシクリブ治療開始から 3 ヶ月間のみの記録）

【NyuPage のデータベースより取得；NyuPage 使用群のみ】

- ・NyuPage に記録された情報

【患者アンケートより取得；NyuPage 使用群のみ】

- ・患者アンケートの回答結果

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した情報は、結果の分析や公表のために、日本イーライリリー株式会社、Welby 株式会社、メディカルエッジ株式会社、株式会社サティスタ、株式会社ファルフィールドに提供されます。ただし、あなたの氏名・住所・診療録番号などの個人の特定につながる情報は院内で厳重に保管され、外部に提供されることはありません。

なお、NyuPage 使用群の患者さんからは、電話番号及びメールアドレスのデータを提供いただきますが、その場合には別途研究参加医師からお声がけし、同意を取得したうえでデータの提供をいただきます。

【提供を開始する予定日】

2023 年 11 月 24 日

6. 研究組織

【研究代表者】

公益財団法人がん研究会 有明病院 乳腺内科 部長 高野 利実

【共同研究機関】

地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立がんセンター 乳腺外科 部長 山下 年成

学校法人順天堂大学医学部附属順天堂医院 乳腺科 教授 渡邊 純一郎

国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院 腫瘍内科 科長 米盛 勸

船橋市立医療センター 乳腺外科 部長 松崎 弘志

地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター 内分泌外科 主任部長 中山 貴寛

日本赤十字社さいたま赤十字病院 乳腺科 部長 櫻井 孝志

聖路加国際病院 乳腺外科 部長 吉田 敦

学校法人東京医科大学東京医科大学病院 乳腺科 主任教授 石川 孝

公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 部長 成井 一隆

独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター 乳腺外科 医師 渡邊 健一
群馬県立がんセンター 乳腺科 部長 藤澤 知巳
医療法人湘和会湘南記念病院 乳がんセンター 医師 堤 千寿子

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点ですでに論文などで公表されている場合など、患者さんのデータを削除できない場合があります。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

研究責任者 兼 研究代表者
がん研有明病院 乳腺内科 部長 高野 利実
TEL：03-3520-0111(大代表)
FAX：03-3520-0141

研究担当者
東京医科大学 乳腺科 助教 日馬 弘貴
TEL：03-3342-6111(代表) PHS 63432
FAX：03-3342-6203
mail; kusama.hiroki.8j@tokyo-med.ac.jp