

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院乳腺科では、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患者さん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、この研究に検体や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]

CDK4/6 阻害薬の 1 次および 2 次治療の治療成績および有害事象の検証: 多施設共同後ろ向き観察研究

[研究の背景と目的]

アベマシクリブ(ページニオ)は、特定のタイプの乳がん(ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性)の治療において、手術不能・再発の場合や、再発リスクの高い早期乳がんの術後療法として広く使用されています。臨床試験ではその有効性と安全性が確認されていますが、実際の診療現場(実臨床)では、患者さんの状態や副作用(下痢や血液数値の低下、間質性肺炎など)への対応によって、治療の効果や継続期間が異なる可能性があります。多施設のデータをまとめて解析することは、より適切な治療方法を検討するために非常に重要です。

[研究の方法]

●研究対象者となる基準

施設名: 東京医科大学病院

診療科名: 乳腺科

施設名: 東京医科大学八王子医療センター

診療科名: 乳腺科

施設名：戸田中央総合病院

診療科名：乳腺科

対象となる期間：2018年11月30日～2025年12月31日

研究対象者となる基準：上記期間中に乳がんの治療としてアベマシクリブを使用した18歳以上の患者さん

※ただし、本研究への参加を拒否される方は除外されます。

●研究期間

研究機関の長の許可日：～2028年12月31日(予定)

●利用または提供するカルテ情報

基本情報：年齢、性別、診断名、病期(ステージ)、既往歴、合併症

治療情報：アベマシクリブの投与量・期間、減量・休薬の有無および理由、併用薬、前治療の内容

検査データ：血液検査結果、画像検査結果(CT、レントゲン等)

経過：有害事象(副作用)の内容と重症度および転帰、治療の中断・減量の有無、治療効果の判定

●利用を開始する日

2026/1/1

●検体や情報の管理

収集した情報は、どなたのものであるか分からないように、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができない状態に加工して管理します。共同研究施設から情報を集める際も、個人を特定できる情報(氏名、住所など)を除いた状態で厳重に保護された方法で受け渡しを行います。研究結果は学会や論文で発表されることがありますが、患者さんの個人情報公開されることは一切ありません。

施設名：東京医科大学病院

病院長代行氏名：阿部 信二

削除情報等並びに加工方法情報の管理者名：松本 望

情報の管理者名：松本 望

施設名:東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名:田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名:山田 公人
情報の管理者名:山田 公人

施設名: 戸田中央総合病院
病院長氏名:佐藤 信也
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名:宮原 か奈
情報の管理者名:宮原 か奈

[実施体制]

研究責任(代表)者:東京医科大学病院 乳腺科 臨床研究医 松本望

・東京医科大学病院
研究責任者:乳腺科 臨床研究医 松本 望
研究分担者:乳腺科 主任教授 石川 孝
研究分担者:乳腺科 助教 日馬 弘貴

・東京医科大学八王子医療センター
研究責任者:乳腺科 教授 山田 公人

・戸田中央総合病院
研究責任者:乳腺外科 部長 宮原か奈

[問い合わせ先]

本研究に関するご質問がある場合や、ご自身のデータを使用してほしくない場合は、以下の窓口までご連絡ください。

施設名: 東京医科大学病院
所在地:〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名:松本 望、日馬 弘貴、石川 孝
診療科: 乳腺科
電話番号:03-3342-6111

施設名：東京医科大学八王子医療センター
所在地：〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名：山田 公人
診療科：乳腺科
電話番号：042-665-5611

施設名：戸田中央総合病院
所在地：〒335-0023 埼玉県戸田市本町 1-19-3
担当者名：宮原か奈
診療科：乳腺外科
電話番号：0570-01-1114