

当院で「転移性乳癌」の診断・治療を受けられた患者さんへ

名古屋市立大学病院 乳腺外科では以下の観察研究を実施しています。

この研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名 (研究番号)	アベマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究 (研究実施計画書番号：2020-9614)
当院の研究責任者 (所属)	がん研有明病院 乳腺センター 乳腺内科 高野 利実
研究代表者	研究機関名：名古屋市立大学病院 研究代表者：遠山 竜也
共同研究機関	研究機関名 (研究責任者氏名) 愛知県がんセンター (能澤 一樹) 国立がん研究センター 東病院 (向原 徹) 大阪市立総合医療センター (赤石 裕子) がん研究会有明病院 (高野 利実) 兵庫県立がんセンター (尾上 琢磨) 近畿大学病院 (岩朝 勤) 岐阜大学医学部附属病院 (二村 学) 昭和大学病院 (酒井 瞳) 国際医療福祉大学 (堀口 淳) 秋田大学医学部附属病院 (寺田 かおり) 九州大学別府病院 (大村 洋文) 広島大学病院 (重松 英朗) 九州がんセンター (奥村 祐太)
本研究について	本非介入研究 (NIS) の主な目的は、フランス、ドイツ、日本、スペイン、英国を含む5ヵ国において、添付文書に従いアベマシクリブ投与を受けた HR+/HER2 - ABC 患者さんを対象に、アベマシクリブを含む治療ライン別に治療効果を検討することです。

	この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や化学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また、委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本委員会にかかわる規定等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。 名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ” http://ncu-cr.jp/patient
症例登録期間	2023 年 1 月から 2023 年 7 月（予定）
研究期間	2022 年 11 月から 2024 年 2 月（予定）
研究の方法 （使用する試料等）	本研究は、後ろ向き、国際、多機関共同、非介入コホート観察研究です。本研究は、フランス、ドイツ、日本、スペイン、英国の５ヶ国にて実施します。各国でのアベマシクリブの市販開始から、2021 年 12 月 31 日までにアベマシクリブ投与を開始している HR+/HER2 - ABC 成人患者（対象国の成人年齢）さんを対象とし、参加各国の患者さんの診療記録からデータを収集します。収集するデータは以下の項目です。 ・性別、年齢、喫煙状況、閉経状況、身長、体重 ・既往歴 ・乳癌の病理学的情報 ・乳癌の治療歴（手術、薬物療法等） ・行った治療の効果判定、生存期間
試料/情報の他の研究機関 への提供 および提供方法	過去の診療記録から収集される臨床データは、観察研究を実施している研究機関及び製薬会社に Electric Data Capture(EDC：電子的臨床検査情報収集)により提供されます。また、今後、製薬会社から日本および世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。
個人情報の取り扱い	カルテなどの診療記録から収集された情報からは、お名前、ご住所等、対象患者さんを直接識別できる個人情報は

	削除され、個人を特定できない形式に記号化した研究用の登録番号により管理されます。対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結び付ける情報は当院が安全に保管します。
本研究の資金源 (利益相反)	この研究は、イーライリリー・アンド・カンパニーとの受託研究に基づき実施するもので、資金(薬剤/医療機器等も含む)はイーライリリー・アンド・カンパニーからの提供を受けて実施します。 なお、この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。 また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。
お問い合わせ先	本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。 がん研有明病院問い合わせ先 高野 利実(がん研有明病院、乳腺内科) 東京都江東区有明 3-8-31 電話番号: 03-3520-0111 (対応可能時間 平日 9時から 17時)
備考	ご希望があれば、他の研究対象者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出来ますので上記お問い合わせ先までお申し出ください。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にご了承いただけない場合には研究の対象としません。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。患者さんが、研究への参加中止を希望される場合は、新たな情報収集は行われませんが、すでに収集済みの情報については、研究において引き続き利用されます。公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。