

作成日：西暦 2021 年 3 月 30 日

## タイトル

2018年1月～2020年7月に乳がんで受診された（アベマシクリブ治療を受けられた）方へ

～カルテ情報を用いてアベマシクリブ使用状況を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：ホルモン受容体陽性 HER2 隱性転移再発乳癌に対するアベマシクリブに関する国際多施設共同観察研究

### 1. この研究を計画した背景

局所進行および転移再発乳がんに対する治療は、がんの性質や過去の治療状況、病気の進行状況などによって決定されます。近年、局所進行および転移再発乳がんに対する新たな治療薬として、cyclin-dependent kinase 4/6 (CDK4/6) 阻害薬が開発されました。CDK4/6 阻害薬の一つであるアベマシクリブは本邦では、ホルモン受容体陽性 HER2 隱性の局所進行および転移再発乳がんに対して 2018 年 9 月 21 日に承認されました。アベマシクリブは比較的承認されてからの日が浅く、実臨床においてどのような対象にアベマシクリブが投与されているかは明らかになっていません。また、海外においても同様に実臨床における使用状況は明らかになっていません。

### 2. この研究の目的

ホルモン受容体陽性 HER2 隱性の局所進行および転移再発乳がんの方に対して、実臨床においてどのような方（背景、がんの特徴、治療パターンの履歴など）にアベマシクリブが投与されているかを調べることが本研究の目的です。この研究は、本邦だけでなく、同時に海外でも同様のデータを集め解析を行います。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：乳腺外科 遠山竜也

### 3. この研究の方法

20 歳以上のホルモン受容体陽性 HER2 隱性の局所進行および転移再発乳がんの方の中で、2018 年 1 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日の間にアベマシクリブを開始し、その後 3 カ月以上経過している方が対象です。対象の方のカルテから情報（年齢、体重、身長、治療開始日など）を抽出し、研究に参加している施設からデータを集めて統合して解析を行います。本院から研究事務局へデータを送る際は、データを匿名化したのちに送ります。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。参加を希望されない場合、この研究の解析対象からは外れます。しかし、既にデータベースに登録されている場合は削除できません。また、今後今回のデータを他の研究で利用させて頂く可能性もありますが、その際には再度倫理審査委員会での承認を得たのちに行います。あなたに無断で利用することはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：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臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、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、本委員会にかかる規程等は、以下、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>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215