

作成日： 2022年 3月 8日 初版（第1版）

乳がん患者に対してペルツズマブを併用した化学療法を 2014 年 4 月
～2021 年 12 月の期間に受けられた方の診療データを用いた研究につ
いての説明文書

「本邦の乳がん患者におけるペルツズマブ併用化学療法による

下痢に関する後方視的観察研究」の情報公開文書

1 研究について

ペルツズマブは術前補助化学療法、術後補助化学療法および、転移・再発性乳がんの治療に用いられます。ペルツズマブを併用した治療では、生命予後を延長することが報告されています。一方で、ペルツズマブを併用した治療では、下痢の発現率が上昇することが知られています。ペルツズマブの効果を調べた 4 つの臨床試験における副作用の中で、下痢の発現率が最も高いことが報告されました。下痢により治療を中断することは、治療への大きな影響となります。一般診療では臨床試験に比べて、高い頻度で症状の重い下痢が発現することが報告されています。また下痢を引き起こしやすい人の特徴として、アジア人・高齢者(65 歳以上)であることが先行研究で示唆されていますが、日本における一般診療の報告はなく、実態が明らかではありません。

そこで、今回の研究では、名古屋市立大学病院の電子カルテの情報を調査し、過去にペルツズマブの投与を受けた患者さんにおける下痢発現率の上昇がみられるのか、またそれに関連した因子として下痢を引き起こす原因としてどのような因子があるのか等の調査を目的とした研究を計画しました。

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（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、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、本委員会にかかる規程等は、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>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

名古屋市立大学病院にて、乳がんに対してペルツズマブを併用した化学療法を受けた患者さんを対象に、化学療法を受けている期間中の検査値、化学療法や薬剤に関するデータ等を取得します。データをもとに、有害事象共通用語規準を用いて下痢発現例から発現率と重症度の評価を行います。また、下痢発現患者さんの解析を行って下痢発現にかかるリスク因子を調査します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

2014年4月から2021年12月までに名古屋市立大学病院で乳がんに対してペルツスマップによる治療が行われた患者さん、およびその方の治療内容を対象としています。電子カルテに保存されているあなたの診療情報から、問診票の下痢、便秘、動悸、気持ちのつらさ等、スコアに関する全てのデータ、臨床検査（血液検査）の白血球、赤血球、血小板、腎機能、肝機能、電解質等に関するデータ、投与された抗がん剤の種類、期間、タイミング、量、その他抗がん剤以外の薬剤の投与日に関するデータなどを収集します。下痢の評価規準に関する検査項目と症状は、「有害事象共通用語規準（日本臨床腫瘍研究グループ）」に準拠します。

4 あなたの情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます。

研究責任者 : 名古屋市立大学病院 薬剤部 化学療法係長 近藤 勝弘

研究分担者 : 名古屋市立大学病院 薬剤部 化学療法係 中村 大学

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名 : 名古屋市立大学病院 薬剤部 化学療法係長

研究責任者 : 近藤 勝弘

個人情報管理者 : 近藤 勝弘

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

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。しかし検体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の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係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施機関 : 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 : TEL(052)858-7215

（対応可能時間帯） 平日（月～金） 8:30～17:00

対応者 : 薬剤部 化学療法係 中村 大学

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のこと指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのためには研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

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、各施設の規定に従って COI を管理しています。