

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ホルモン受容体陽性HER2陰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. 研究の対象および研究対象期間

以下の条件をすべて満たす患者様が対象です。

- 1) 今までの病理診断でホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌と診断されている。
- 2) 切除不能乳癌（Stage IV もしくは再発乳癌）と診断されている。
- 3) 2018年1月1日から2020年7月31日の間に、Stage IV もしくは再発後の治療としてアベマシクリブ治療を開始され、少なくとも3ヶ月間の経過観察がされている。
- 4) アベマシクリブ開始時点の年齢が20歳以上の女性である。

### 2. 研究目的・方法

目的：本研究は、ホルモン受容体陽性HER2陰性転移再発乳癌においてアベマシクリブによる治療が行われた症例の臨床的特徴とその効果を明らかにすることを目的とします。

方法：上記対象の患者様の診療録情報をまとめ、EDC（電子媒体）を通じて情報収集し解析を行います。

#### 研究期間

医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会（現、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会）承認後、昭和大学病院長の研究実施許可を得てから2021年12月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者様の年齢・体重・身長・国籍・喫煙の状況・患者の雇用の状況・既往歴・乳癌又は卵巣癌の家族歴・閉経の状態・乳癌の診断について・乳癌治療歴・画像検査所見・病期・病理学的所見・BRCA検査について・日常生活動作（ADL）低下の有無・転移部位・病気による自覚症状・病状の変化について・処方薬・入院歴・手術歴・放射線治療歴など

### 4. 外部への試料・情報の提供

取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。つまり、あなた

に関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をし、あなたの名前などの個人的な情報が判別できないように配慮したうえで行います。

得られた診療情報、解析結果などは乳腺外科内の外部から切り離されたコンピューター内にパスワードをつけて保管します。また、匿名化情報は EDC（電子媒体）に登録し事務局に送付します。

電子媒体の情報は半永久的に事務局にてパスワードをつけて保管されます。

## 5. 研究組織

本研究は FSJD および昭和大学が本研究を運営します。

FSJD は、がんに対する臨床研究の実施および支援を主な目的として医療専門家が中心となって設立された特定非営利活動法人であり、会員からの会費、企業および個人からの寄付ならびに企業からの受託研究による収益を主たる資金源として活動しています。

本研究の実施に FUNDACIÓ PRIVADA PER A LA RECERCA I LA DOCÈNCIA SANT JOAN DE DÉU（イーライリリ株式会社）との間に生じる利益相反については、本学利益相反委員会に申告を行い実施しています。研究資金の運用ならびに実施業務の透明性・適切性を確保するため、研究事務局を介し運営いたします。

FUNDACIÓ PRIVADA PER A LA RECERCA I LA DOCÈNCIA SANT JOAN DE DÉU

Address: Santa Rosa 39-57, 3a pl., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spain

Tel : +34 93 600 97 51

Fax : +34 93 600 97 71

**6. 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お申出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：中山紗由香 （昭和大学病院乳腺外科）  
品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8000

研究代表者：能澤 一樹 愛知県がんセンター 薬物療法部  
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1  
Tel：05-2764-6111（代） Fax：05-2764-2963（代）  
E-mail：k.nozawa@aichi-cc.jp

研究事務局：鶴谷純司 昭和大学先端がん治療研究所  
〒142-8555 東京都品川区旗の台1丁目5-8  
Tel：03-3784-8145（代） Fax：03-3784-2299（代）  
E-mail：tsurutaj@med.showa-u.ac.jp