

## 明石市立市民病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2023年12月31日までに下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	アベマシクリブ投与患者における有害事象発現のリスク因子に関する研究
当院の研究責任者	藏本 裕信 (薬剤課)
本研究の目的	アベマシクリブ(ベージニオ®)は、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性転移性乳癌に対して内服薬として用いられています。しかし、国際共同臨床第 3 相試験では下痢、好中球減少、肝機能障害および間質性肺疾患の有害事象の発生は日本人集団において全体集団よりも多い傾向にありました。このような有害事象が生じた場合、重症度に応じて減量・休薬が行われますが、有害事象に対する危険因子を検討した報告は少ないのが現状です。そこで、アベマシクリブ投与後の副作用等により減量及び中止となる危険因子や予後の危険因子を明らかにすることを目的として本研究を行いたいと思います。これら危険因子が明らかになれば今後のアベマシクリブ療法をさらに安全に実施することができるかと私たちは考えております。
調査データ該当期間	2018年12月1日～2022年12月31日までに、当院で『ベージニオ®』を投与された患者さま
研究方法／利用（提供）する試料・情報の項目	アベマシクリブ開始時および減量開始時の年齢、性別、身長、体重、併存疾患（糖尿病、免疫疾患など）、ステージ分類、化学療法施行歴、併用薬、血算（白血球数、ヘモグロビン、好中球数、リンパ球数、血小板数）、生化学（Alb、BUN、Cre、Na、K、AST、ALT、CRP、総ビリルビン、総コレステロールなど）、予後情報などを診療録から集積し解析します。 収集したデータは対象者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、個人情報を削除した状態で下記の他の研究機関・研究責任者へ電子的送信後、データベース化します。
個人情報の取り扱い	この研究で得た情報は厳重に管理され、学術目的のみで利用されます。個人情報を削除したデータベース作成後、統計処理・

	解析された上で発表されますので、個人を特定できる事はありません。また、本研究従事者以外の第三者に流出する事もあります。以上のように、患者さまのプライバシーは厳重に保護されますのでご安心ください。
費用や追加の検査等	通常の保険診療による血液検査情報などの収集と分析ですので、患者さまに余分な費用を負担してもらはありません。また、追加の処置や検査、謝礼などありません。
情報等を取り扱う者の範囲 (当院の研究者名、研究場所／多機関共同研究の場合は他機関も)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究代表者： 〒564-8567 大阪府吹田市岸部新町 5-7 地方独立行政法人 市立吹田市民病院 薬剤部 児玉 暁人</li> <li>・上記以外の共同研究機関および責任者： 地方独立行政法人 明石市立市民病院 医療技術部薬剤課 藏本 裕信 社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院 診療技術部薬剤室 堀端 真次</li> </ul>
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	<p>研究全体の責任者：児玉 暁人</p> <p>当院における責任者：藏本 裕信</p>
拒否できることの旨	この研究にご自分のデータが使用される事を拒否される場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。たとえ協力を拒否されても、今後の不利益になることは一切ありません。しかし、拒否のお申し出のあった時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合には、研究結果を破棄できない事があります。この場合でも個人が特定される事はありませんので、個人情報保護は保護されます。
お問い合わせ先	<p>(当院に係る情報に関するお問い合わせ)</p> <p>〒673-8501 明石市鷹匠町 1-33 地方独立行政法人 明石市立市民病院 TEL: 078-912-2323(代) FAX: 078-912-2368(薬剤課直通) 担当者： 藏本 裕信 (クラフト ヒロノブ)</p>
備考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究は、地方独立行政法人 市立吹田市民病院 および地方独立行政法人 明石市立市民病院、社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院の、各施設倫理委員会の承認を受け実施するものです。</li> </ul>