

2017年12月～2023年3月に当院にてパルボシクリブまたはアベマシクリブ療法を受けた方へ

研究：「CDK4/6 阻害薬による有害事象発現状況の検討」の実施について

1. 研究の対象

2017年12月～2023年3月に当院でパルボシクリブ(イブランス)またはアベマシクリブ(ページニオ)の処方を受けられた方

2. 研究目的・方法

CDK4/6 阻害薬を使用した患者さんにおいて、有害事象の頻度及び発症時期、有害事象を原因とする休薬・減量や中止の頻度・時期を調べます。これらを調査することによってよりよい有害事象対策について検討し、有害事象による治療中止を減らすことを目指します。

カルテの内容をもとに調べるので、この研究に参加することにより受診や検査が必要になることはありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、身体的所見、乳癌の病歴・治療歴、有害事象の発現状況、併用薬 等
情報の利用を開始する予定日は8月30日です。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2024年3月末、予定症例数は当院で265例(当院で2023年3月末までにイブランスまたはページニオの処方を受けた全例)

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内の学会での発表を予定しています。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に持ち出す場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 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ください。
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。

【研究機関】国立病院機構 四国がんセンター 乳腺外科

【研究責任者】宇野 摩耶

【連絡先】〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

国立病院機構 四国がんセンター 乳腺外科 宇野 摩耶

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上