

転移・再発乳がん患者に対する CDK4/6 阻害薬の投与量調節に及ぼす因子の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2017 年 12 月～2023 年 11 月までに当院でパルボシクリブカプセル(商品名:イブランス®カプセル)またはアベマシクリブ錠(商品名:ページニオ®錠)による治療を受けられた患者さま／受けられる患者さまで、転移・再発乳がんの患者さま

2. 研究目的・方法

パルボシクリブカプセルまたはアベマシクリブ錠による治療を受けた／受ける乳がん患者さまを対象として、副作用の発現による投与量減量と、年齢、転移部位、前治療、併用薬等の関連性について検討すること、さらに投与量減量の有無と治療成功期間(Time to treatment failure:TTF)の関連性を検討することを目的とします。研究実施期間は当院院長承認日から 2028 年 12 月までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別等の患者背景、抗がん剤治療の治療歴等の病歴情報、副作用等の発生状況 等

5. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

東京西徳洲会病院 薬剤部

研究責任者:岩井 大

住所:東京都昭島市松原町 3-1-1

連絡先:042-500-4433

(2024 年 3 月 26 日作成(第 1.1 版))