

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床腫瘍科、乳腺・内分泌外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

2018年11月1日から2019年12月31日までの間に、乳がんの治療としてアベマシクリブ（ベージニオ錠）を服用していた方

### 【研究課題名】

アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかにすること、またアベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を検討することを目的としています。

#### 《研究に至る背景》

アベマシクリブ発売開始以降、同薬剤関連と考えられる薬剤性肺障害が報告され、重篤なものや、死亡例も報告されています。しかし正確な発症頻度、好発時期、リスク因子、増悪因子は明らかにされておらず、今後安全にアベマシクリブ療法を実施する上で、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の実態調査を行うことは、重要な臨床的意義があると考えています。

### 【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年7月8日 ～ 2021年12月31日

\*本研究の登録期間は、2020年7月8日～2021年10月31日です。

### 【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は、一般社団法人 Comprehensive Support Project for Oncological Research of Breast Cancer (CSPOR-BC) データセンターで、パスワードをつけて半永久的に保管されます。

【診療情報等を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報等は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえたうえで、CSPOR-BC データセンターへ提出します。診療情報はインターネットを用いて電子的に、CT 画像等は配達記録の残る郵送等で提出いたします。メールでファイルを送付する際は、ファイルにはパスワードを設定し、パスワードは別メールで送ります。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、CT データ、薬歴、看護記録など

【データの二次利用、提供について】

本研究で得られたデータを、他の研究機関との統合解析などに利用することが有益であると CSPOR-BC が判断した場合は、データを二次利用させていただくことがあります。また、規制当局の指示や資金提供者の希望により、データを提供することがあります。この際に利用・提供するデータは、個人が特定できない匿名化されたデータです。

【研究代表者】

昭和大学病院 ・ 腫瘍内科 ・ 鶴谷純司

【虎の門病院における研究責任者】

臨床腫瘍科 ・ 田辺裕子

【利用する者の範囲】

NOSIDE 参加施設一覧参照

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021 年 10 月 31 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床腫瘍科 ・ 田辺裕子

電話 03-3588-1111(代表)