

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

再発高リスクのホルモン受容体陽性 HER2 陰性早期乳癌に対する 術後アベマシクリブ療法に関する研究

1. 研究の対象

2022年1月1日から2024年12月31日までに、当院乳腺外科において早期乳がんの診断で手術後にアベマシクリブ（ページニオ®）療法の適応があった方と実際に治療を受けられた方（ともに18歳以上の方）

<適格基準>

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法で、

①腋窩リンパ節転移が4個以上

あるいは

②腋窩リンパ節転移が1-3個かつ、腫瘍の大きさが5cm以上か組織学的グレードが3であること

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2027年3月31日 まで
25-916

3. 研究目的・方法

・目的

下記の診療情報等を利用し、当院で術後アベマシクリブ（ページニオ®）療法の適応があった方と、実際に治療を受けられた方（ともに18歳以上の方）において、研究者が診

療情報をもとに患者さんの治療や治療経過、有害事象、未投与や投与中止の理由を含めた日常診療の治療状況を把握し、有用性と安全性について検討します。

・ 方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

主要評価項目

- ・ 術後アベマシクリブ療法の投与（導入）率
- ・ 無再発生存期間

副次的評価項目

- ・ 有害事象に伴うアベマシクリブの減量・投与中止率

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報等：年齢、性別、診断名、身体所見（体重・身長・体表面積・パフォーマンスステータス）、治療内容（アベマシクリブの投与スケジュール・投与量）、検査結果（血液検査データ[白血球数、好中球数、ヘモグロビン、肝機能（AST、ALT）、クレアチニン（Cr）、ナトリウム（Na）、カリウム（K）、クロール（Cl）、カルシウム（Ca）]、画像所見、病理結果（腫瘍径、腋窩リンパ節転移数、組織学的グレード）、併用薬、治療経過、有害事象、投与中止理由、未投与の理由

試料：該当なし

5. 情報の提供先・提供方法

該当なし

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2293）

研究責任者 東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学 講師 岡村 卓穂

問い合わせ担当者 東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学 講師 岡村 卓穂