

当院を受診された患者さんへ

「 乳がん患者における CDK4/6 阻害剤に関する研究 」 への協力をお願い

薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017年12月から2022年3月の間に、当院乳腺外来において、CDK4/6阻害剤での治療を受けられた方

研究期間：岐阜市民病院臨床研究審査委員会での承認日～ 2022年12月31日

研究目的・利用方法：

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の転移・再発乳がんに対して、ホルモン剤と CDK4/6 阻害剤の併用が推奨されて、再発リスクの高いホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性乳がんに対して、術後補助療法として2年間内服することも承認された。しかし、日本で承認されている2剤（パルボシクリブ、アベマシクリブ）の使い分けの指標は未だ示されていない。また、CDK4/6 阻害剤による有害事象も多く、服薬マネジメントも困難な薬剤である。

そのため患者の臨床検査データなどを後ろ向きに解析することで、患者に有益な治療を提供することが出来る指標を検討するとともに薬剤師の介入による効果も確認する目的で調査を行う。

研究に用いる試料・情報の種類：

- ① 患者情報：年齢、性別、PS、Stage分類、転帰など
- ② 投与開始日、投与量、投与期間など
- ③ 併用した薬剤や放射線治療歴など
- ④ 検査値：WBC, RBC, Hb, Plt, Neu, ALT, AST, クレアチニン, 腫瘍マーカー など
- ⑤ 副作用など
- ⑥ 薬剤師による介入実績と臨床反映率など

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先までお申し出ください。なお、本研究は、岐阜市民病院臨床研究審査委員会において審査・承認されております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜市民病院に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

【連絡先・研究責任者・相談窓口】

岐阜市民病院 薬剤部

〒500-8513

岐阜県岐阜市鹿島町7丁目1番地

Tel : 058-251-1101

氏名 : 堀 晃代