

研究課題名「アベマシクリブ+内分泌療法を施行される乳がん患者を対象とした 高齢者機能評価による有害事象予測に関する前向き観察研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

本研究の対象者は、65歳以上でありかつ、実施承認日から2025年6月30日の間に、当院および名古屋医学医学部附属病院等共同研究機関にてHR陽性かつHER2陰性の乳がんに対し、アベマシクリブ+内分泌療法を導入した方のうち、本研究に参加の同意をされた方です。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

一般的に高齢者と非高齢者は年齢により区別されますが、医学的には年齢だけでなく「どのくらい元気か」を個々に評価すべきとされています。この「どのくらい元気か」を簡便に評価するツールとしてG8（ジーエイト）が広く使用されています。この研究の目的は、G8がアベマシクリブ+内分泌療法の副作用の予測に役立つか明らかにすることです。副作用の予測が可能となれば、高齢者に対してより安全な薬物療法を提供することの一助となることが期待されます。

研究方法：

【治療開始前】

調査表によりG8スコア、CARGスコア、QOLスコアの評価を行います。

【治療開始後】

通常診療と同様に医師による診察、検査などをうけていただきます。

【治療開始 3 か月後】

調査表によりQOLスコアの評価を行います。その後は通常診療と同様に医師による診察、検査などをうけていただきます。

【観察期間終了後】

カルテデータを収集し、治療効果、副作用発現などについて解析します。収集した情報は個人が特定できないように匿名化し解析を行います。

【利益相反について】

本研究における開示すべき利益相反は存在しません。

研究期間：実施承認日 ～ （西暦） 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

○研究のために追加で実施する調査

治療開始前:G8、QOL スコア 等

治療開始 3 か月後:QOL スコア

○日常診療から得る情報

年齢、性別、合併症、併用薬、アベマシクリブ＋内分泌療法の投与量および減量中止理由、有害事象、情報収集期間中の採血データ(腎機能、肝機能に関するデータ等)、治療歴等(ただし、生命倫理審査委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります。)

4. 外部への試料・情報の提供

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を作成し、責任をもって適切に管理いたします。また、情報は研究責任者及び情報の提供先である名古屋大学医学部附属病院が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。これらの情報が外部にもれたり研究の目的以外に使われたりしないよう最大の努力をしています。

5. 研究組織

JA 岐阜厚生連 中濃厚生病院

中部ろうさい病院

国立病院機構 豊橋医療センター

国立病院機構 名古屋医療センター

半田市立半田病院

地域医療機能推進機構 中京病院

碧南市民病院

公立西知多総合病院

地域医療機能推進機構 可児どうのう病院

6. 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。

また、一度研究参加に同意した後であっても、その同意を撤回することができますので、必要時は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。ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

研究責任者（当院内）：

公立西知多総合病院薬剤科 伴 晶子

住所: 愛知県東海市中ノ池三丁目1番地の1

連絡先 平日(月～金) 8:30～17:15

電話番号 0562-33-5500

FAX: 0562-33-5900

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

川原田祐貴

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111(内線 5339)

FAX 052-744-2685