

## < 当院の乳腺外科において治療を受けられた患者さん > 臨床研究のご協力をお願いいたします。

「後期高齢者に対するアベマシクリブの忍容性の後方視的検討」に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 51 号
研究課題名	後期高齢者に対するアベマシクリブの忍容性の後方視的検討
所属(診療科等)	乳腺外科
研究責任者(職名)	済生会加須病院 乳腺外科 氏名 西田 紗季
分担研究者	
研究の意義、目的	乳癌診療ガイドライン 2022 において、閉経後ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、非ステロイド性アロマターゼ阻害薬と CDK4/6 阻害薬の併用を行うことが強く推奨されている。癌診療に占める高齢者の割合は年々増加しており、実臨床において転移再発乳癌と診断された高齢者への治療選択を行う機会が多い。一方で、高齢者は併存症を抱えていることが多く、服薬アドヒアランスの低下や、Hb 低下・好中球減少など骨髓機能回復の遷延、間質性肺炎などの副作用に対する訴えの表出が困難であるといった懸念点も多い。当院におけるアベマシクリブを使用した後期高齢者症例の安全性の有用性について検討する。
対象となる患者さん	2020 年 1 月 1 日～2024 年 11 月 30 日までに当院において、アベマシクリブを投与したホルモン受容体陽性 HER2 陰性の転移再発乳癌で 75 歳以上の女性患者。
利用するカルテ情報 / 検体	カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など
研究方法	後ろ向き観察研究
研究における医学倫理的配慮について	I. 被験者の尊厳及び人権の擁護

	<p>本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の了承を得て実施する。データは研究を担当するスタッフのみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理する。</p> <p>II. 被験者の個人情報の保護</p> <p>データの解析は、個人情報保護のため、また、個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。</p> <p>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載することによるオプトアウト形式を用いる。</p> <p>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</p> <p>本研究は既存の診療録情報を収集して解析するのみであり、研究対象者に特段の不利益は生じない。医学上および社会的貢献度については、本研究の成果が当該薬剤の有用性に質することによって医学の発展に寄与することができ、研究成果が社会的に還元されることで本研究の研究対象者にも間接的に利益を受けることができる。</p>
お問い合わせ先	<p>乳腺外科 西田 紗季</p> <p>済生会加須病院 (電話：0480-70-0888)</p>

**既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。**

**当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報ができることはありません。**

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

**お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。**

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るという目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

**研究への協力を希望されない場合には、お問い合わせ先までご連絡ください。**

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。