

《研究課題名》

乳がん患者におけるパルボシクリブの副作用因子の後ろ向き探索研究

《研究対象者》

2017 年 12 月～2025 年 3 月の期間に、当院乳腺・小児・一般外科の診療においてパルボシクリブを投与された乳がん患者の方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学医学部附属病院がすでに保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 教授 森田真也

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

パルボシクリブの副作用の危険因子を見つけることで、パルボシクリブの副作用を事前に予測して治療意思決定支援に有用な根拠を示すことが可能になります。

《目的》

パルボシクリブの副作用の危険因子は何かという疑問を解決することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学を中心に、立命館大学が協力して行う多機関共同研究です。当院においてパルボシクリブの治療を受けた患者の診察記録から、患者背景因子別に、副作用の発生頻度および発生までの期間、有効性についての情報を過去に遡って得ます。各種の統計学的手法により、パルボシクリブの副作用の危険因子は何かを検証します。また副作用の出やすい患者と出にくい患者の 2 群に分けて、有効性に違いがあるかの情報も得ます。

《利用し、又は提供する情報の項目》

電子カルテ記載より、パルボシクリブの使用に関連する臨床情報(患者の年齢、身長、体重、BMI、性別、ECOG Performance Status、原発巣の部位、転移部位の有無と転移部位名、TNM 分類、前治療

オプアウト

歴、併用薬、併存疾患の有無と併存疾患名、閉経状況、ホルモン受容体（ER、PgR）および HER2 ステータス、ALBI スコア、ALBI グレード、modified ALBI グレード、FIB-4 Index、MELD スコア、好中球/リンパ球比、グラスゴー予後スコア、modified グラスゴー予後スコア、予後栄養指数、パルボシクリブの投与日、パルボシクリブの開始日、開始用量、初回減量時の用量、初回減量日とその理由、パルボシクリブの中止日、パルボシクリブ中止の理由、後治療歴、重大な副作用の有無と初発日とその内容、治療関連有害事象の有無と初発日とその内容、投与中止に至った副作用の有無と初発日とその内容、有害事象による死亡の有無と死亡日とその内容、副作用による死亡の有無と死亡日とその内容、白血球数、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、MCV、MCH、MCHC、血小板数、好中球数、好酸球数、好塩基球、リンパ球数、総蛋白、アルブミン数、AST、ALT、LDH、ALP、-GTP、コリンエステラーゼ、総ビリルビン数、Na、K、Cl、BUN、血清クレアチニン値、eGFR、Ccr、尿酸、Ca、総コレステロール、中性脂肪、CRP、LDL コレステロール、Mg、Zn、無機 P、血糖（グルコース）、HbA1c、CEA、CA15-3、好中球減少、血小板減少、白血球減少、貧血、AST 増加、ALT 増加、-GTP 増加、上気道感染、低カルシウム血症、咳嗽、口腔粘膜炎、心電図 QT 補正間隔延長、発熱、脱毛症、関節痛、体重増加、高血糖、悪心、嘔吐、下痢、疲労、回転性めまい、浮動性めまい、血栓塞栓症、その他の副作用、全生存期間 [治療開始時から死亡までの期間]、無増悪生存期間 [治療開始時から進行になるまでの期間、もしくは死亡までの期間]、奏効率 [治療開始後、完全奏効もしくは部分奏功となった割合]、病勢制御率 [治療開始後、完全奏効もしくは部分奏功、もしくは安定となった割合]、奏効期間 [治療開始から完全奏効および部分奏功である期間]、最大腫瘍縮小率とその判定日) を診察記録より抽出します。

《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《情報の提供を受ける機関の名称》

立命館大学

《提供する情報の取得の方法》

本学の電子カルテから上記の情報を取得します。

《情報の提供方法と提供開始予定日》

研究データは外部記憶装置（外付け HDD）に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。対応表は上述の通り本学の部門フォルダに保管します。共同研究機関へのデータの授受は各施設情報管理責任者間でのみ手渡しで外付け HDD にて行います。倫理審査承認後学長許可日以降から提供開始します。

《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 森田 真也

《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部・教授 森田 真也

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 森田真也

立命館大学薬学部 野田哲史

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 森田真也

住所：〒520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2680

メールアドレス：smorita@belle.shiga-med.ac.jp