

複数施設研究用

研究課題「HR陽性／HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象に一次治療または二次治療におけるパルボシクリブ＋内分泌療法の実臨床での有用性を評価する、後向き、多機関共同、観察研究」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2017年12月15日から2020年12月31日までの間にイブランスでの治療を開始した方

### 2. 研究目的・方法・研究期間

この研究は、2017年12月15日から2020年12月31日までの間にイブランスでの治療を開始した患者さんを対象に、イブランスの効果についてより詳しく調べることを目的にしています。

この研究の期間は約3年間（2022年3月25日（実施承認日）から2024年6月30日まで）を予定していますが、この研究では、カルテに記載されている情報から、調査のために必要な情報を利用させていただきます。そのため、この研究に関して追加で必要となる検査や来院はありません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの現在と過去の身体状況・病状、イブランス治療開始前の治療歴、イブランス開始時と治療中の臨床検査値、イブランスの治療経過、イブランス治療終了後の治療薬・治療期間、治療効果や死亡の有無を含む治療転帰 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンター（ファイザー株式会社）へのデータの提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置き換え、特定の関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。患者さんと登録番号を結びつける対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究機関	研究責任者
独立行政法人国立病院機構 北海道がんセンター	渡邊 健一
東北大学病院	石田 孝宣
自治医科大学附属病院	原尾 美智子
埼玉県立がんセンター	永井 成勲
昭和大学病院	増田 紘子
東海大学医学部附属病院	新倉 直樹
北里大学病院	三階 貴史

石川県立中央病院	吉野 裕司
岐阜大学医学部附属病院	二村 学
地方独立行政法人静岡県立病院機構 静岡県立総合病院	常泉 道子
社会福祉法人聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷浜松病院	森 菜採子
愛知県がんセンター	服部 正也
名古屋大学医学部附属病院	増田 慎三
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター	中山 貴寛
独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター	八十島 宏行
大阪大学医学部附属病院	吉波 哲大
市立貝塚病院	大城 智弥
広島大学病院	角舎 学行
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	三好 雄一郎
独立行政法人地域医療機能推進機構 久留米総合病院	山口 美樹

## 6. 利益相反について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。この研究は、製薬会社のファイザー株式会社の資金により実施されます。研究責任者である石田孝宣教授は、ファイザー(株)から兼業による収入があります。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

## 7. 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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 乳腺・内分泌外科 (助教) 原田 成美

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号 TEL : 022-717-7214

研究責任者：

東北大学病院 乳腺・内分泌外科 (教授) 石田 孝宣

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 科長（教授） 増田 慎三