

～下記の研究を行います～

『アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の ネステッドケースコントロール研究』

【研究の主宰機関】 一般社団法人 CSPOR-BC (Comprehensive Support Project for Oncological of Breast cancer)

(社)CSPOR-BC とは、研究者 (医師) が主体となって活動している組織で、最良の治療法や診断法を確立することを目的として様々な臨床試験を行っており、これまでも多くの多施設大規模比較試験を実施し、その成果を発表しています。臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

<http://cspor-bc.or.jp/index.html>

【研究代表者】 鶴谷純司 (昭和大学病院 腫瘍内科 / 先端がん治療研究所)

【研究の目的】

- (1) アベマシクリブ (ベージニオ) による薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかとすること
- (2) アベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討すること

【研究の期間】 研究許可日～2021 年 12 月 31 日

【研究の方法】 この研究は通常の治療が実施されている中で、該当患者さんの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」です。診療録情報の収集は二段階 (一次調査・二次調査) に分けて行う予定です。

(1) 一次調査

2018 年 11 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者さんを対象に、スクリーニング調査 {アベマシクリブの開始日・終了日、薬剤性肺障害 (疑いも含む) 発症の有無 (発症日)、年齢、性別} を実施します。

一次調査により、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにすることが目的です。

(2) 二次調査

一次調査結果より研究の効率化を図るため、ケース (アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者) 30 例、及びコントロール (未発症者) 150 例を対象に絞り、詳細な二次調査を実施しアベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行います。

●対象となる患者さん

2018 年 11 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に、アベマシクリブによる治療が開始実施された転移再発乳がん患者さんすべてが対象になります。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：対象となる上記の対象患者さんの診療録（カルテ情報）から、研究責任医師もしくは研究分担医師が以下の項目を調査収集します。

(1) 一次調査項目

アベマシクリブ内服開始日、終了日、薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有無（発症日）、年齢（アベマシクリブ開始日）、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有の場合、イーライリリー株式会社への報告の有無

(2) 二次調査項目 1. これまでにかかった病気（既往歴）や、手術を受けたか（手術歴）、合併症の有無、飲酒、喫煙の状況などに関して診療録より情報

2. これまでの乳癌治療に関する（抗がん剤治療を受けたかなど）情報

3. アベマシクリブ投与中の状況に関して、身体所見や血液検査所見など情報

4. アベマシクリブ関連肺障害の疑いが生じた時の状況

5. アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の治療（使用した薬剤や期間）や経過に関する情報など

●外部への情報等の提供

取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。つまり、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をし、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。

得られた診療情報、解析結果などは乳腺外科内の外部から切り離されたコンピューター内にパスワードをつけて保管します。また、匿名化情報は CSPOR-BC データセンターに送付します。

本研究で収集された情報はデータセンターで保管します。データセンターにおける保管方法は表に示します。

保管する情報	媒体	保管方法	保管責任者
一次調査情報	電子媒体 (Excel)	データセンターにて パスワードをつけて保 管	データマネジャ ー
二次調査情報	EDC (症例 報告書)	データセンターにて パスワードをつけて保 管	データマネジャ ー

電子媒体の情報は半永久的に CSPOR-BC データセンターにパスワードをつけて保管されます。

また、本研究はアベマシクリブの重篤な有害事象に焦点をあてた研究であり、今後アベマシクリブの療法を受ける患者さんの保護、公益性の観点より収集した情報や画像データをアベマシクリブの製造販売元であるイーライリリー株式会社の求めに応じ提供いたします。その際も、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をしあなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。

●研究組織

研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

昭和大学病院 腫瘍内科 鶴谷純司 ほか

一般社団法人 CSPOR-BC ホームページ <https://cspor-bc.or.jp/>

【研究の資金源】

本研究は、一般社団法人 CSPOR-BC が、日本イーライリリー株式会社との委受託契約に基づき資金提供を受け実施しています。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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。

◎情報等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ないので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL 06-6942-1331 (代)

乳腺外科 科長 増田慎三

研究代表者

昭和大学 先端がん治療研究所 所長

鶴谷純司

TEL 03-3784-8145