

～下記の研究を行います～

『HR 陽性／HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に
パルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生
存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究』

【研究の主宰機関】

ファイザー株式会社

【研究の目的】

本研究は、パルボシクリブ（イブランス®）の効果やパルボシクリブ（イブランス®）の後にどのような治療が行われているかについて、より詳しく調べることを目的にしています。

【研究の期間】

研究許可日～2022 年 12 月 31 日

【研究の方法】

調査のために必要な情報を患者さんのカルテから取得します。

●対象となる患者さん

パルボシクリブ（イブランス®）の国内第 2 相試験(NCT01684215; A5481010 試験)にご参加いただき、試験終了時に生存追跡調査中の患者さんが対象となります。

●利用する試料・情報の種類

試料：該当なし。

情報：パルボシクリブ（イブランス®）の治療経過・治療中止日・中止理由、パルボシクリブ（イブランス®）治療終了後の治療薬・治療期間・治療効果を含む治療転帰等

●外部への情報等の提供

ファイザー株式会社へのデータの提供は、郵送で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●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

国立病院機構大阪医療センター

国立研究開発法人国立がん研究センター 中央病院

愛知県がんセンター

社会医療法人博愛会 相良病院

増田 慎三

米盛 勸

服部 正也

相良 安昭

独立行政法人国立病院機構	四国がんセンター	大住 省三
独立行政法人国立病院機構	九州がんセンター	徳永 えり子
独立行政法人国立病院機構	北海道がんセンター	高橋 将人
千葉県がんセンター		山本 尚人
地方独立行政法人広島市立病院機構	広島市立広島市民病院	大谷 彰一郎
熊本大学病院		山本 豊
埼玉県立がんセンター		井上 賢一
京都大学医学部附属病院		鈴木 栄治
医療法人創起会	くまもと森都総合病院	西村 令喜

【研究の資金源】

ファイザー株式会社

【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。

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