

情報公開

アベマシクリブ(ベージニオ)の下痢対策と下痢の発現状況の調査研究

【研究の概要と目的】

アベマシクリブは、CDK4 及び CDK6 を選択的に阻害する分子標的薬であり、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌に使用されます。高頻度に認められる有害事象として下痢（80%以上）があり、下痢は患者さんの生活に大きな影響を与えます。そこで本研究では下痢対策と下痢の発現状況を調査研究します。

【本研究の対象】

2019 年 1 月から 2021 年 10 月に当施設でアベマシクリブを処方された患者さんが対象です。

【方法】

対象期間内にアベマシクリブを服用した患者さんの、下痢対策と下痢の発現状況についてカルテ調査を行います。カルテからの抽出項目は性別、年齢、生年月日、服薬歴、副作用状況、血液検査結果です。

【本研究への臨床情報の提供と個人情報の保護】

この調査研究は、過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはありません。また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。この調査研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2022 年 3 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。この調査研究は今後の医療の発展に資するものです。ご理解ご協力の程どうぞよろしくお願いいたします。

【お問い合わせ先】

聖マリアンナ医科大学附属研究所

ブレスト&イメージング先端医療センター附属クリニック

住所：神奈川県川崎市麻生区万福寺 6-7-2 電話：044-969-7720（代表）

担当者：薬剤師 松橋裕子