

聖マリアンナ医科大学病院を受診の皆様へ

臨床試験「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

Nested Case Control Study of Abemaciclib-Induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)」について

日本の複数の施設が参加する多施設共同試験としてこの臨床研究を実施しており、対象となる可能性のある患者様の診療情報などを、研究目的で利用させていただきます。

(1) 研究の概要・目的

乳癌の再発治療に使われるベジニオという分子標的薬による副作用の一つである薬剤性肺障害は、一度起こると治療の中断が必要になるなど、患者様の不利益につながります。臨床試験データで報告されている発生頻度より、実際の臨床での発生頻度の方が高い可能性があり、その正確な頻度や、関連する因子について知ることは非常に重要です。この研究の目的は薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかにすることです。

(2) 対象となる患者様、使用するカルテ情報

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すべてが対象になります。使用する項目は以下の項目です。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

(3) 研究期間 研究実施に関する決定通知発行後、2021年12月31日まで

(4) 個人情報の管理の取り扱い

取得した診療情報は匿名化、つまり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には判別できないように配慮したうえで扱います。また、今後同じ治療を受ける患者さんの保護、公益性の観点より収集した診療情報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匿名化され、個人が特定できないようにします。ただし、申し出があった患者様は解析対象より除外します。

【研究機関・お問い合わせ先】

この臨床試験は、一般社団法人CSPOR-BC（Comprehensive Support Project for Oncological Research of Breast Cancer）の支援の基に実施される、医師主導の臨床試験です。

CSPOR-BCの活動内容は、<http://cspor-bc.or.jp/about/index.html>で詳しく知ることができます。本研究の詳細について知りたい、対象となることを希望されない場合などは、下記連絡先にご連絡をお願い致します。

聖マリアンナ医科大学病院 乳腺内分泌外科

副部長 小島康幸

所在地：〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1

電話番号：044-977-8111