

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

「5. 研究組織」に示した施設において、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4年間（研究許可日から2025年11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	笹田 伸介
独立行政法人国立病院機構 四国がんセンター	高畠 大典
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. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

昭和大学病院 乳腺外科 講師 増田 紘子

〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 TEL：03-3784-8000（大代表）

研究責任者：

昭和大学病院 乳腺外科 講師 増田 紘子

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（特任教授） 増田 慎三

（京都大学大学院医学研究科 外科学講座 乳腺外科分野 教授）

7. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

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。

研究を行うにあたっては、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。この

ような状態を「利益相反（conflict of interest）」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。この研究の計画、実施、結果の公表について、可能性のある利益相反がある場合は公表されることになっています。

本研究の研究責任者はファイザー社より個人的収入を得ており利益相反状態にありますが、研究は利益相反状態でない他の分担医師も含めて実施され、また、データマネジメントやデータ解析は別の第三者機関へ委託されるため、研究結果がファイザー株式会社に有利に歪められることはありません。