

研究協力をお願い

昭和大学病院（変更可能箇所）では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

HR+, HER2 - 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療 6 か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)

1. 研究の対象および研究対象期間

早期乳癌に罹患されており、再発のリスクが高く、術後に通常の診療の一環としてアベマシクリブの投与を受けられた方に、この研究への参加をお願いしています。

この研究には、5 か国*から約 500 名の患者さんが参加する予定です。

*スペイン、フランス、英国、日本、及びブラジル

2. 研究目的・方法

本プロジェクトの目的は、スペイン、フランス、英国、日本及びブラジルの早期乳癌患者におけるアベマシクリブの使用に関するリアルワールドデータ（日常診療で得られたデータ）を収集することです。

研究の主要目的は、「アベマシクリブでの治療開始から 6 ヶ月後に投与を継続している早期乳癌患者の割合を明らかにすること」及び「アベマシクリブ投与開始までの早期乳癌患者の人口統計学的特性及び臨床特性を明らかにする」になります。

この研究のために患者さんまたはご家族に特別に行っていただくことはありません。患者さんが本研究の要件をすべて満たしている場合は、本研究に登録されます。本研究中、研究チームが、あなたが乳癌と診断されて以降の医療記録から特定の情報を報告書に記録します。収集する情報は、4.研究に用いる試料・情報の種類に記載した通りです。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 性別、年齢、人種などの人口統計学的特性データ。人種に関する情報を収集します。これは、アベマシクリブが人種の違いに対して特定の影響を与えるかどうかを理解する必要があるためです。
- 体重、身長、喫煙状況、閉経状況などの特性。
- 乳癌の診断日を含む病歴、腫瘍の臨床的特性および遺伝的特徴。

- 治療経過中のあなたの病気、あなたが受けた早期乳癌に対する治療（ホルモン療法、手術、化学療法、放射線療法、アペマシクリブやその他の薬物療法）に関する、治療を受けた時期、まだ治療が続いているかどうか、治療の頻度と用量（薬の場合）、好ましくない作用などの詳細。

5. 外部への試料・情報の提供

4. の情報は、研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。医療機関にあるパソコンから、研究を担当する医療提供者と研究スタッフは、研究に関するあなたの健康情報（「研究データ」）を、研究依頼者およびその代理人（研究依頼者：イーライリリー・アンド・カンパニー アメリカ合衆国）に送付します。この研究で得られたあなたのデータは、本研究の参加国であるスペイン、フランス、イギリス、ブラジルの規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この研究で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わったり、研究終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることもあるため、現時点でデータを移転する国をお伝えすることはできません。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、あなたのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、あなたの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。

6. 研究組織

昭和大学を代表施設として多機関で実施します

【共同研究機関】

	実施医療機関	実施診療科	研究責任者氏名	職名
1	昭和大学病院	先端がん治療研究 臨床センター	酒井 瞳	医師
2	名古屋市立大学病院	医学研究科・乳腺外 科学分野	遠山 竜也	医師
3	大阪市立総合医療センタ ー	腫瘍内科	赤石 裕子	医師
4	岐阜大学医学部附属病院	乳腺外科	二村 学	医師
5	独立行政法人国立病院機 構 九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	奥村 祐太	医師
6	国立病院機構北海道がん センター	乳腺科	山本 貢	医師
7	社会医療法人博愛会 相 良病院	腫瘍内科	太良 哲彦	医師
8	杏林大学医学部付属病院	乳腺外科	井本 滋	医師
9	長崎大学病院	乳腺・内分泌外科	久芳 さやか	医師
10	独立行政法人国立病院機 構名古屋医療センター	乳腺外科	林 孝子	医師

11	帝京大学医学部附属病院	帝京大学医学部外科学講座	池田 達彦	医師
12	八尾市立病院	乳腺外科	森本 卓	医師
13	神奈川県立がんセンター	乳腺外科	山中 隆司	医師

7. 利益相反について

この研究は、イーライリリー・アンド・カンパニーとの受託研究に基づき実施するもので、研究資金はイーライリリー・アンド・カンパニーから提供を受けます。

この研究では、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、倫理委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

利益相反状況（変更可能箇所）

研究分担者の昭和大学先端がん治療研究所 鶴谷純司は、昭和大学利益相反委員会にイーライリリー・アンド・カンパニーと利益相反があることを申告していますが、本研究にバイアスがかかる（偏った判断がなされる）可能性は低いものと判断されております。

8. 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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先（変更可能箇所）:

所属：昭和大学先端がん治療研究所 氏名：酒井 瞳
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8145

コメントの追加 [HK1]: 変更内容を確認致しました。