

# 2018年11月1日から2019年12月31日の間に福山市民病院乳腺甲状腺外科において アベマシクリブによる治療を受けられた方へ

—「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」へご協力をお願い—

本研究は、福山市民病院倫理委員会の承認と病院長の許可を得ており、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

研究機関・代表者	昭和大学病院	腫瘍内科	鶴谷 純司		
当院の研究責任者	福山市民病院	乳腺甲状腺外科	医長	中本 翔伍	
研究分担者	福山市民病院	乳腺甲状腺外科	統括科長	池田 雅彦	
	福山市民病院	乳腺甲状腺外科	科長	久保 慎一郎	
	福山市民病院	乳腺甲状腺外科	科長	山本 真理	
	福山市民病院	乳腺甲状腺外科	科長	山下 哲正	

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

アベマシクリブが発売されてから、アベマシクリブによる薬剤性肺障害が報告され、重篤なものや、死亡例も報告されています。しかし、正確な発症頻度、好発時期（画像検査で最初に認められた日時）、リスク因子、増悪因子は明らかにされていません。今回の研究の目的は、アベマシクリブによる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。そして、アベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討します。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

アベマシクリブによる薬剤性肺障害の正確な発症頻度、好発時期、リスク因子、増悪因子が明らかでないため、今後安全にアベマシクリブ療法を実施するために、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の実態調査を行うことは、重要な臨床的意義があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年11月1日から2019年12月31日の間に福山市民病院でアベマシクリブによる治療を受けられた方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

2020年9月28日(当院倫理委員会承認日) ～ 2021年10月31日

### 3) 研究方法

2018年11月1日から2019年12月31日の間に福山市民病院でアベマシクリブによる治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに必要なデータを選び、アベマシクリブによる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、薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討します。

### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患
- 血液検査
- 薬物治療歴
- 画像検査

### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院乳腺甲状腺外科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、匿名化情報はCSPOR-BC データセンターに送付します。電子媒体の情報は半永久的にCSPOR-BC データセンターにパスワードをつけて保管されます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年9月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

## <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 乳腺甲状腺外科 中本 翔伍  
電話：084-941-5151(代表)