

## 当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

### 研究タイトル

乳癌術後ページニオ<sup>®</sup>適用患者における患者背景と有害事象の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお1人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

#### 1. 研究の対象

2021年7月～2024年8月に当院で乳癌手術を受けた方で、術後にページニオ<sup>®</sup>を内服された方/内服される方

#### 2. 研究目的・方法

ホルモン受容体陽性乳癌の術後治療は、これまで内分泌療法がその中心を担ってきました。内分泌療法は再発予防効果や生存延長効果とともに、化学療法と比較して毒性が低いことから今日まで広く使用されています。一方で2021年12月にホルモン陽性HER2陰性の再発高リスク患者を対象にしてページニオ<sup>®</sup>の適応拡大が認められました。転移再発乳癌においてページニオ<sup>®</sup>は、標準治療として実臨床での使用報告がなされていますが、術後治療に関しては実臨床でのデータは定かではありません。また、ページニオ<sup>®</sup>の術後治療では化学療法や放射線療法を前治療として実施する機会が多いことが想定されるため、転移再発乳癌とは副作用の頻度に違いがあることが考えられます。

この研究では、乳癌術後にアベマシクリブを内服される方/内服された方を対象として、患者背景因子と服用後の有害事象の発現状況について検討します。これにより、周術期治療におけるアベマシクリブによる有害事象の重症化リスクを軽減すること、及び今後の外来処方での有害事象の管理向上が期待できます。

研究期間：施設院長承認後～2024年8月まで

#### 3. 情報の利用拒否

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、「5. お問い合わせ先」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。

#### 4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、PS（Performance Status（パフォーマンス・ステータス）の略で、患者さんの全身状態を日常生活動作のレベルに応じて0～4の5段階であらわした指標）、閉経状況、病歴（リンパ節転移の個数、腫瘍径、腫瘍グレード（癌細胞の病理検査での見た目を「良い、普通、悪い」の3段階で表した数値）、Ki67（癌細胞の増殖の程度がどれくらいかを病理検査で表した数値）、病期、術前後化学療法の内容等）、副作用発現の有無、副作用発現時の各事象の数値（好中球減少数、ALT/AST等）等

#### 5. 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できますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター

乳腺外科・部長 手塚 健志

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

(2022年9月15日作成 第1.0版)