

「アベマシクリブ有害事象による間質性肺疾患 についての観察研究」について

加古川中央市民病院乳腺外科・呼吸器内科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち2018年4月～2022年3月にかけてアベマシクリブ（商品名：ベージニオ）を服用したことがある乳癌の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

アベマシクリブはホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌の治療において、非常に重要なお薬です。一方、このお薬の副作用として、低確率ですが、間質性肺炎（薬剤性肺炎）を発症することがあります。この間質性肺炎は欧米人と比較して、日本人をはじめとするアジア人に多く発生していることが知られています。

加古川中央市民病院でも数人の間質性肺炎を発症した患者さんがいることが分かりました。今回の症状を有していた患者さん以外に、症状を有さない無症候性の間質性肺炎を発症している患者さんが多くいる可能性があります。アベマシクリブを服用した患者さんの間質性肺炎発症率や、アベマシクリブを服用する患者さんの間質性肺炎発症リスク因子を明らかにして、間質性肺炎の早期発見につなげることを目的に調査を行うこととしました。

2018年4月～2022年3月において、アベマシクリブを服用した患者さんを対象として、診療録からデータ（下記【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】を参照）を抽出します。アベマシクリブ服用中のCT画像を呼吸器内科専門医が読影し、間質性肺炎発症の有無ならびにその重症度を評価します。

研究成果は今後の診療に役立てるとともに、学会や論文といった形で公表します。

【研究期間】

研究期間：病院長承認日～2025年3月31日まで

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- ・対象となる期間、疾患名、治療方法（術式、内服薬など）
2018年4月1日から2022年3月31日の間に加古川中央市民病院においてアベマシクリブの服用が開始された患者さんの診療録より下記の情報を取得します。
 - ① 基本情報：生年月日、性別、身長・体重
 - ② 疾患情報：乳癌サブタイプ、転移部位、アベマシクリブ開始までの加療内容（手術日/術式、放射線治療歴の有無（放射線治療歴ある場合は照射日/部位/線量）、化学療法・ホルモン療法・分子標的療法の有無ならびにその薬剤名/服用期間）
 - ③ 喫煙歴の有無
 - ④ 呼吸器疾患の既往ならびに治療内容
 - ⑤ アベマシクリブ服用開始前のCT画像
 - ⑥ アベマシクリブ開始後のCT画像
（服用継続中の患者さんは直近のCT画像、服用終了（中止）の患者さんは終了（中止）直後のCT画像）
 - ⑦ 血液検査結果（白血球数/白血球分画、アルブミン、LD、KL-6、SP-D、CRP等）

[個人情報保護の方法]

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、個人情報とは無関係の番号を付して研究対象者識別番号リストを作成し、加古川中央市民病院の院内データベースで管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱い]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表]

研究成果は学術目的のための論文や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。

[研究へのデータ使用の取りやめ]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。同意取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取りやめた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 乳腺外科

研究責任者名 荻野 充利

連絡先：079-451-5500