

【R02-05】

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（NOSIDE）

1. 研究の対象

2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、ページニオ錠（アベマシクリブ）を服用された方

2. 研究目的・方法

目的：アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発症率等を明らかにすることを目的とします。

方法：該当患者さんの診療情報を収集することによって行う観察研究

研究期間：2021年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報（年齢、性別、既往歴、手術歴、合併症の有無、乳がん治療に関する情報等）・アベマシクリブ処方歴、薬剤性肺障害に関する情報、検査データ、胸部レントゲン・CT画像 等

4. 外部への試料・情報の提供

収集された情報は記号や通し番号等の識別番号に置き換えて管理します。この匿名化されている情報を、パスワードを付けインターネット経由でメールに添付する形、及びEDC（臨床研究で必要となるデータのみを電子的に集めたもの）により研究事務局（GSPOR-BC データセンター）が管理するコンピューターシステムに登録します。また、薬剤性肺障害が発生した場合は匿名化した画像を研究事務局に送付します。識別番号と患者の対応表は、当院の研究責任者が保管・管理し研究事務局には提供しません。この研究はアベマシクリブの重篤な有害事象に焦点を当てた研究であり、今後アベマシクリブを使用される患者さんの保護、公益性の観点より収集した情報等を研究事務局から製造販売元である製薬会社（イーライリリー株式会社）に提供する場合があります。その場合、個人の特정이できない状態で共有します。

5. 研究組織（情報の提供先）

研究事務局： 一般社団法人 GSPOR-BC

ホームページ：<http://cspor-bc.or.jp/index.html>

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し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関への提供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し出ください。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：

J R東京総合病院 乳腺外科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 上田 重人（乳腺外科 部長）

本研究全体の研究代表者：

昭和大学 先端がん治療研究所 鶴谷 純司

CSPOR-BC データセンター

住所：千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101 号室

電話：03-5294-7288

-----以上