

研究協力のお願ひ

関西医科大学附属病院では、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。

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実施計画書
Nested Case Control Study of Abemaciclib-Induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)

1. 研究の対象および研究対象期間

2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブ（商品名：ページニオ）による治療が実施された転移乳がん患者さんすべてが対象になります。

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、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかにすること
- ・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すること

【方法】

方法：この研究は通常の治療が実施されている中で、該当患者さんの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。診療録情報の収集は二段階（一次調査・二次調査）に分けて行う予定です。

・一次調査

2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者を対象に、スクリーニング調査 {アベマシクリブ内服開始量、開始日、終了日、薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有無（発症日）、年齢、性別} を実施します。

一次調査により、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにすることが目的です。

・二次調査

一次調査結果より研究の効率化を図るため、ケース（アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者）30例、及びコントロール（未発症者）150例を対象に絞り、詳細な二次調査を実施しアベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行います。

研究期間

一次調査予定期間：施設長の研究実施許可を得てから 2020 年 10 月 31 日まで
予定期間(一次)：施設長の研究実施許可を得てから2021年3月31日
二次調査予定期間：施設長の研究実施許可を得てから2021年8月31日
予定期間(二次)：施設長の研究実施許可を得てから 2021 年 10 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる上記の対象患者さんの診療録から以下の項目を調査します。

以下の項目を研究責任医師もしくは研究分担医師が上記対象患者さんのカルテ情報から調査します。

【一次調査項目】

アベマシクリブ内服開始日、終了日、薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有無（発症日）、年齢（アベマシクリブ開始日）、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有の場合、リリー社への報告の有無

【二次調査項目】

1. これまでにかかった病気（既往歴）や、手術を受けたか（手術歴）、合併症の有無、飲酒、喫煙の状況などに関して診療録より情報
2. これまでの乳癌治療に関する（抗がん剤治療を受けたかなど）情報
3. アベマシクリブ投与中の状況に関して、身体所見や血液検査所見など情報
4. アベマシクリブ関連肺障害の疑いが生じた時の状況
5. アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の治療（使用した薬剤や期間）や経過に関する情報

4. 外部への試料・情報の提供

取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。つまり、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をし、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。

得られた診療情報、解析結果などは乳腺外科内の外部から切り離されたコンピューター内にパスワードをつけて保管します。また、匿名化情報は GSPOR-BC データセンターに送付します。

本研究で収集された情報はデータセンターで保管します。データセンターにおける保管方法は表に示します。

保管する情報	媒体	保管方法	保管責任者
一次調査情報	電子媒体 (Excel)	データセンターにてパスワードをつけて保管	データマネジャー
二次調査情報	EDC	データセンターにてパスワードをつけて保管	データマネジャー

電子媒体の情報は半永久的に GSPOR-BC データセンターにパスワードをつけて保管されます。

また、本研究はアベマシクリブの重篤な有害事象に焦点をあてた研究であり、今後アベマシクリブを両方を受ける患者さんの保護、公益性の観点より収集した情報や画像データをアベマシクリブの製造販売元であるイーライリリー株式会社の求めに応じ提供いたします。その際も、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をしあなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないよう

に配慮したうえで行います。

5. 研究のルールについて

患者さんの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」です。この研究も、これらのルールを守って実施します。

研究を行う前に、科学性や倫理性について倫理審査委員会等で審査・承認を受けることがルールで決められています。この研究は、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会等で審査・承認されたあと、関西医科大学附属病院の病院長の許可を得て開始しています。

6. 利益相反について

臨床試験における、利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

当院における利益相反（COI）の管理は関西医科大学利益相反マネジメント委員会が行っております。本研究の研究分担者は、当該企業から講演料を受けていますが、これらのことについては自己申告し、「学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従い、利益相反マネジメント委員会において、審査・承認をされており、資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施致します。

7. 研究組織

一般社団法人 CSPOR-BC (Comprehensive Support Project for Oncological of Breast cancer)

(社)CSPOR-BCとは、研究者（医師）が主体となって活動している組織で、最良の治療法や診断法を確立することを目的として様々な臨床試験を行っており、これまでも多くの多施設大規模比較試験を実施し、その成果を発表しています。臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

<http://cspor-bc.or.jp/index.html>

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出下さい。

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としないので、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：

氏名：木川 雄一郎（関西医科大学附属病院乳腺外科）

住所：電話番号：072-804-0101

研究責任者：鶴谷純司 昭和大学病院 腫瘍内科

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 電話番号：03-5294-7288