

金沢大学附属病院乳腺科で 化学療法、CDK4/6阻害薬（イブランス、ベージニオ）、 mTOR阻害薬（アフィニトール）、PARP阻害薬（リムパーザ）を受けられた患者様へ 研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。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。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017 年 4 月～2020 年 3 月に当院で乳癌薬物療法（化学療法、CDK4/6 阻害薬：イブランス、ベージニオ、mTOR 阻害薬：アフィニトール、PARP 阻害薬：リムパーザ）を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：乳癌治療における免疫機能低下の評価

この研究では乳癌化学療法および分子標的治療薬を受けられた患者さんの中で、過去の治療経過のデータを元に、治療における免疫機能低下と感染症リスクの関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときに検査した血液検査のデータを用います。必要なデータをまとめ、乳癌薬物療法に関連する感染症の発症と背景因子・治療関連因子との関係についての研究を行います。

4. 研究期間

2020年 月 日（金沢大学医学倫理審査委員会の承認日）～2021年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法および分子標的治療薬などの治療歴、副作用発現状況、カルテ番号

6. 外部への試料・情報の提供・公表

外部への試料・情報提供および公表はありません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうこと

がないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院 乳腺外科

研究責任者：石川聡子（金沢大学附属病院 乳腺外科）

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネージメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。この研究において解析の対象とする薬剤を製造販売している会社との間に利害関係はありません。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2021年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

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。

研究機関の名称：金沢大学附属病院 乳腺外科

研究責任者：石川 聡子（金沢大学附属病院 乳腺外科 助教）

問合せ窓口：石川 聡子（金沢大学附属病院 乳腺外科 助教）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2362