

北海道がんセンターに通院中（または過去に通院・入院されたことのある）
の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「ヘルシンキ宣言(2008年10月修正)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] ホルモン陽性再発乳癌患者におけるアベマシクリブ誘発性血清クレアチニン上昇に関する長期的安全性の検討

[研究機関名] 国立病院機構 北海道がんセンター

[研究責任者名・所属] 薬剤部 梅原健吾

[研究の目的]

本研究はアベマシクリブ服用患者における血清クレアチニン上昇の変化を調査し、日常診療での腎機能障害への適切なマネジメントについて検討を行うことを目的として行う。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2018年3月1日から2023年3月15日までに、北海道がんセンターにてアベマシクリブを導入したホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者

○利用するカルテ情報

1. 臨床所見(年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報(疾患名、合併症、併用薬剤、前治療歴)、臨床病期)
2. 血液所見(血清クレアチニン、シスタチンC)
3. 病理学的所見(ER、PgR、HER2、ki67)
4. 治療(アベマシクリブ服用開始日、中止日、中止理由(有害事象、病勢進行、患者の都合など))
5. 予後(死亡日または他院へ移行などフォロー不能の場合は最終来院日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3-54

北海道がんセンター 薬剤部 担当薬剤師 梅原健吾

電話 011-811-9111 FAX 011-832-0652