

研究課題名	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														
研究の意義・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と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です。														
研究を行う期間	倫理委員会承認後～ 2021年12月31日														
研究協力をお願いしたい方(対象者)	2018年11月～2019年12月に大阪市立大学医学部附属病院の乳腺・内分泌外科で、アベマシクリブによる治療が実施された転移性乳がんの方が対象となります。														
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>一次調査では、診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>① 年齢(アベマシクリブ開始時)、性別 ②アベマシクリブ開始日・終了日 ③アベマシクリブ関連薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有無と発症日 ④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、すでにリリー社への報告の有無</p> <p>一次調査結果より抽出された方(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)ケース症例数の5倍を対象に詳細な二次調査を実施します。</p> <p>診療情報等：【病歴、診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、検査データ、CT画像】</p>														
試料・情報の他機関への提供	<p>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・内分泌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CSPOR-BCデータセンターに送付します。</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>保管する情報</th> <th>媒体</th> <th>保管方法</th> <th>保管責任者</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一次調査情報</td> <td>電子媒体 (Excel)</td> <td>データセンターにてパスワードをつけて保管</td> <td>データマネジャー</td> </tr> <tr> <td>二次調査情報</td> <td>EDC</td> <td>データセンターにてパスワードをつけて保管</td> <td>データマネジャー</td> </tr> </tbody> </table> <p>電子媒体の情報は半永久的にCSPOR-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療法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。</p>			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
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												
この研究を行っている共同研究機関	<p>研究代表者 昭和大学 先端治療研究所 鶴谷 純司 研究事務局 一般社団法人CSPOR-BC (Comprehensive Support Project for Oncological of Breast cancer) 事務局長 相原 智彦</p> <p>(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。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</p>														
試料・情報を	CSPOR-BC データセンター：														

管理する責任者	データセンター長 信濃 裕美 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
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究は、日本イーライリリー株式会社より研究資金の提供を受け実施しています。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 乳腺・内分泌外科学 (担当者氏名) 高島 勉 電話番号：(06) 6645-3838