

これまでに CDK4/6 阻害剤を併用した放射線治療の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院放射線科および共同研究機関では「CDK4/6 阻害剤併用放射線治療の安全性に関する遡及的多機関共同研究」という研究を行っております。この研究は、CDK4/6 阻害剤併用放射線治療はどのような患者さんで安全に使用出来るかを明らかにすることを主な目的としています。そのため、過去に CDK4/6 阻害剤であるイブランス[®]（一般名：パルボシクリブ）もしくはベジニオ[®]（一般名：アベマシクリブ）を併用した放射線治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、乳癌の方で、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に放射線科で CDK4/6 阻害剤を併用した放射線治療を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、併存疾患、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）
放射線治療情報

期間：西暦 2018 年 1 月 1 日～西暦 2020 年 12 月 31 日

この研究は各共同研究機関の研究責任者より審査依頼を受けた倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日まで

・研究代表者 順天堂大学医学部附属静岡病院 放射線科 川本 晃史

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、各共同研究機関の診療科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究者等には開示すべき利益相反はありません。

上記の診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

・順天堂大学医学部附属静岡病院 放射線科 (研究責任者 川本 晃史)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向け公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですがご自身が治療を受けた病院である下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【研究共同機関の研究責任者および連絡先】

- (1) 順天堂大学医学部附属静岡病院 放射線科
研究責任者：川本 晃史 連絡先：055-948-3111
- (2) 国立病院機構京都医療センター 放射線治療科
研究責任者：荒木 則雄 連絡先：075-641-9161
- (3) 東京都済生会中央病院 放射線治療科
研究責任者：内田 伸恵 連絡先：03-3451-8211
- (4) 神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科
研究責任者：佐々木 良平 連絡先：078-382-5111
- (5) 藤枝市立総合病院 放射線治療科
研究責任者：小杉 崇 連絡先：054-646-1111
- (6) 荒尾市民病院 放射線治療科
研究責任者：斉藤 哲雄 連絡先：0968-63-1115
- (7) 北播磨総合医療センター 放射線治療科
研究責任者：関井 修平 連絡先：0794-88-8800
- (8) 杏林大学医学部附属病院 放射線治療科
研究責任者：戸成 綾子 連絡先：0422-47-5511
- (9) 聖マリアンナ医科大学 放射線科
研究責任者：中村 直樹 連絡先：044-977-8111
- (10) 静岡県立静岡がんセンター 放射線・陽子線治療センター

研究責任者：原田 英幸 連絡先：055-989-5222

(11) 公立昭和病院 放射線科

研究責任者：宮澤 一成 連絡先：042-461-0052

(12) 聖隷三方原病院 放射線治療科

研究責任者：山田 和成 連絡先：053-436-1251

(13) 順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

研究責任者：鹿間 直人 連絡先：03-3813-3111

(14) 順天堂大学医学部附属練馬医院 放射線科

研究責任者：直居 豊 連絡先：03-5923-3240

(15) 秋田大学医学部附属病院 放射線治療科

研究責任者：和田 優貴 連絡先：018-834-1111

(16) 獨協医科大学埼玉医療センター 放射線科

研究責任者：平野 靖弘 連絡先：048-965-1111

(17) 広島大学病院 放射線治療科

研究責任者：永田 靖 連絡先：082-257-5555

【研究事務局 機関名：順天堂大学医学部附属静岡病院 放射線科】

研究責任者名：川本 晃史 連絡先：055-948-3111