

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さんが、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはありません。

研究課題名	トリプルネガティブ乳癌患者における治療継続を目的とした薬剤師の薬学的サポートに向けた調査
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 薬剤部 高橋喜統
研究参加拒否 申込受付期間	2026年3月31日までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2026年3月31日
対象者	2023年1月から2024年6月30日までに治療開始した早期（～期）トリプルネガティブ乳癌患者さんのうち、術前化学療法を完了した患者さん 調査の対象となる薬剤 キイトルーダ®（ペンブロリズマブ） カルボプラチン®（カルボプラチン） パクリタキセル®（パクリタキセル） エンドキサン®（シクロフォスファミド） エピルピシン®（エピルピシン）
当該研究の意義・目的	早期トリプルネガティブ乳癌患者さんに対して、術前化学療法にペムプロリズマブを併用し、術後にペムプロリズマブによる術後補助化学療法を行う治療について適応が承認されました。当院でこの一連の治療が2023年1月から実施されていますが、治療が一時中断、スキップ、中止となっているケースがあります。承認時の根拠論文には全体の有害事象について記載されていますが、術前化学療法、特に前半、後半の詳細なデータや用量強度などのデータはありません。当院での実臨床での副作用の発現状況、治療中止、中断の要因を明らかにし、見いだされた要因に対して、治療継続に向けた薬剤師による副作用の早期発見、早期対応など薬学的サポートを実施するポイントを決定し対応することが重要と考え、本研究を行うことしました。当院で得られた副作用の発現状況や検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。電子カルテシステムより、上記期間中に得られた情報を本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 研究に用いる情報の種類 診療記録：年齢、体重、身長、使用された医薬品の用法・用量、臨床検査値、胸部X線検査、胸部CT検査、心エコー検査、副作用情報等 この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。 得られた研究データは、学内で定められた規定により、研究発表後10年間保管し、その後適切な方法にて破棄します。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。

個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
間合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 薬剤部 高橋喜統 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（25368）

作成日： 2024年8月23日