

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。
関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用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。
研究課題名	当院における術後アベマシクリブ併用内分泌療法への検討
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	速水亮介
研究期間	2025 年 5 月 ～ 2025 年 12 月
試料・情報の利用又は提供を開始する予定日	実施許可日（2025 年 5 月 16 日）
対象者	2022 年 1 月より 2024 年 12 月までの間に当院で ER 陽性 HER2 陰性乳癌の術後治療でアベマシクリブ（商品名：ベージニオ）併用内分泌療法開始となった患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	CDK4/6 阻害薬であるアベマシクリブは、ER 陽性 HER2 陰性乳癌の手術不能あるいは再発乳癌に対する治療として 2018 年 11 月に国内承認され、その後の臨床試験の結果を以て、2021 年 12 月に術後薬物療法においても追加承認されました。その結果、術後内分泌療法にアベマシクリブを併用していますが、実臨床における認容性や安全性のデータは限られています。そこで、当院における術後アベマシクリブ併用内分泌療法の認容性、安全性の現状を把握し、課題を検討することを目的に実施します。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、性別など）、 ・臨床データ（画像検査結果、血液検査結果など） ・有害事象の有無 ・アベマシクリブの使用状況 など
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、下記のとおりです。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると 考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧 いただくことができます。
問合せ先	◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下 記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 乳腺外科 速水亮介 代表 054-247-6111