

2024年9月6日

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] CDK4/6 阻害薬と胃酸分泌抑制薬の薬物相互作用の検証：
多施設共同後方視的観察研究

[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 高田 慎也

[研究の目的]

ホルモン陽性・HER2 陰性の進行・再発乳がんで CDK4/6 阻害薬+内分泌療法薬の併用療法を行った患者において、胃酸分泌抑制薬を併用による影響（有効性、安全性）を検討することを目的としている。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道がんセンター乳腺科にて CDK4/6 阻害薬+内分泌療法薬の併用療法を行った患者のうち、CDK4/6 阻害薬の全投与期間で内分泌療法薬を併用している患者さん

○調査項目

身体所見（閉経の有無、PS、転移巣、転移数、薬歴（内分泌療法薬、PPI 及び H2RA の名前）、内分泌療法の感受性、無増悪生存期間、全生存期間、副作用の発現（自覚的症状）、臨床検査、副作用の発現（血液学的検査） 等

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 高田 慎也

電話 011-811-9111 FAX 011-832-0652