

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 11 月 6 日作成 第 2.0 版

研究課題名	再発高リスクホルモン受容体陽性乳癌におけるアベマシクリブ適応基準と予後に関する多施設後ろ向きコホート研究
研究の対象	2022 年 1 月から 2024 年 12 月の間に、ホルモン陽性 HER2 陰性早期乳癌と診断され、横浜市立大学附属病院および研究組織に記載されている共同研究機関を受診している患者さんを対象とします。
研究の目的	本研究では、多施設の実臨床データをもとに、アベマシクリブ適応基準ごとの予後の違いを明らかにし、アベマシクリブの適切な投与について検証することを目的とします。 さらに、アベマシクリブが国内で保険適応となった 2021 年以降、適応があるにもかかわらず投与されていない症例の割合と、その予後への影響についても今後解析を行います。
研究の方法	診療録から情報を収集して、アベマシクリブ適応基準ごとの予後の違いについて探索します。研究には、血液検査データ、画像検査所見を用います。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 10 月 1 日 (実施機関の長の許可日) <sup>25.12.24</sup> ~ 西暦 2026 年 8 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 1 日 (実施機関の長の許可日)
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景因子：年齢、性別、閉経状態、併存疾患、家族歴 2) 病理因子：リンパ節転移個数、腫瘍径、グレード、Ki-67 値 3) 治療情報：アベマシクリブ投与有無、投与理由または非投与理由、他剤治療歴、副作用 4) 予後：再発日、死亡日、DFS、OS
試料・情報の 授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。各機関で収集された情報は研究代表機関である横浜市立大学附属病院乳腺外科へ送付します。集積された情報の解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送またはパスワードをかけて Email で送信します。また、集積された情報の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工した情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供される可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、復元できない方法で廃棄します。

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】          横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。          研究代表者：横浜市立大学附属病院 乳腺外科 押正徳          【対応表の管理】          共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）          【共有された情報の管理】          共同研究機関の責任者</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人との関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究代表機関と研究代表者】          横浜市立大学附属病院 乳腺外科 (研究代表者) 押正徳          【共同研究機関と研究責任者】          横浜市立大学附属市民総合医療センター 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 成井一隆          北里大学病院 乳腺・甲状腺外科 (研究責任者) 三階貴史          東海大学医学部附属病院 乳腺外科 (研究責任者) 岡村卓穂          聖マリアンナ医科大学病院 乳腺・内分泌外科 (研究責任者) 黒田貴子</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。          ご希望があれば、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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。          また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	

## 情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒259-1193 住所：神奈川県伊勢原市下糟屋 143

東海大学医学部附属病院 乳腺外科 (研究責任者) 岡村 卓穂

(問い合わせ担当者) 岡村 卓穂

電話番号：0463-93-1121 (代表)

研究全体に関する問合せ先：

〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 乳腺外科 (研究事務局) 押正徳

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931