

## パルボシクリブの国内第2相試験に参加された 患者さんとそのご家族の方へ

当センターでは「HR陽性/HER2陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究」という臨床研究を行っております。そのため、本研究に該当する患者さんのデータを使用させていただきます。

### 1) 対象となる患者さんと研究の目的について

本研究は、パルボシクリブ（イブランス<sup>®</sup>）の国内第2相試験（NCT01684215; A5481010 試験）にご参加いただき、試験終了時に生存追跡調査中の患者さんが対象となります。パルボシクリブ（イブランス<sup>®</sup>）の効果やパルボシクリブ（イブランス<sup>®</sup>）の後にどのような治療が行われているかについて、より詳しく調べることを目的にしています。

### 2) 倫理審査委員会での承認について

本研究は当センターの倫理審査委員会では審査され、病院長の許可を受けて行われます。

### 3) 調査実施期間について

調査実施期間（予定）： 2020年12月15日 ～ 2022年12月31日

### 4) 研究体制について

本研究は、ファイザー株式会社を研究依頼者とする多施設共同研究です。千葉県がんセンターにおける研究責任者 乳腺外科部長 山本尚人 です。

### 5) 対象となるデータについて

以下のカルテ情報を当センターから依頼元であるファイザー株式会社へ提供します。

[取得する情報]

パルボシクリブ（イブランス<sup>®</sup>）の治療経過・治療中止日・中止理由、  
パルボシクリブ（イブランス<sup>®</sup>）治療終了後の治療薬・治療期間・治療効果  
を含む治療転帰等

### 6) 個人情報の保護について

使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関して厳重に管理します。また、この研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。

### 7) 研究の資金源および利益相反について

本研究は、全国の13施設において、ファイザー株式会社の資金で実施されます。本研究に携わる研究者と企業の利益相反については、利益相反委員会で管理されています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、データを研究目的に利用されることを希望されない場合、もしくは、本研究の対象の患者さんが亡くなられており、ご遺族など患者さんの代理人の方が本研究にご了承いただけない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出がありましたら、それ以降のデータは収集されません。また、研究に参加しなかった場合でも、患者さんや代理人の方に不利益が生じることはありません。

**【問い合わせ窓口】**

千葉県がんセンター 乳腺外科

研究責任者：山本 尚人

TEL：043-264-5431