

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を下記の研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	乳腺科部 岩田 広治
2. 研究課題名	実臨床におけるパルボシクリブの副作用発現状況の調査
3. 研究の目的・方法	<p>【目的】CDK4/6阻害薬であるパルボシクリブは、2017年12月に上市されたばかりの新規機序の薬剤であるため、実臨床でのデータが乏しいのが現状である。パルボシクリブ服用中の患者の副作用発現状況を調査し臨床試験のデータと比較することで、介入の方法やタイミング・支持療法の検討へとつなげる。</p> <p>【方法】臨床試験のデータによると、パルボシクリブの副作用で好中球減少・白血球減少が高頻度に発現するが、悪心・口内炎・疲労・下痢・発疹といった自覚症状を有する副作用も2-3割発現するといわれている。本剤内服患者の受診時に、上記7項目についてデータ確認と患者本人からの聴取を行い、副作用の発現程度をグレード評価する。なおグレード評価はCTCAE version 4.0に準拠して行う。発現した副作用に対し何らかの支持療法が行われた場合、その内容と効果についても評価する。</p> <p>研究期間：倫理審査委員会承認後～平成30年10月31日                  (遺伝子解析：①行う②行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	平成29年12月15日～平成30年5月31日の期間中パルボシクリブを服用している患者
5. 研究に用いる検体・情報の種類	検体名( ) 診療情報内容(検査値・副作用発現状況)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。  
 個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。  
 また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いることを拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室

倫理審査委員会事務局

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail: irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)