

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供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。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	アベマシクリブの有害事象に対する栄養介入は有効か
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 栄養部 中川 瞳美
研究参加拒否 申込受付期間	2024年12月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025 年 3月 31日
対象者	2023年7月から2024年6月までに、当院乳腺外科にて乳がんと診断され栄養指導後にアベマシクリブが投与開始された患者さん
当該研究の意義・目的	進行性または転移性の乳がん治療の抗がん剤治療に使われる薬剤の一つに、経口分子標的治療薬アベマシクリブが挙げられる。この薬の主な副作用には、下痢、好中球減少症、恶心、感染症、疲労などが上げられ、特に初期の下痢の有害事象発現は、多く報告されている。下痢症状による脱水、体重減少や食事摂取量の低下などは日常生活動作（ADL）の低下へ繋がる。当院では、2023年7月から、腸内細菌叢を維持することで下痢予防効果が得られるように栄養指導介入を行っている。栄養指導介入開始から1年が経過したため、介入の効果を検証します。
方法および研究で利用する試料・情報の取得方法	本研究は、電子カルテの診療録より病名、治療前後の体重、年齢、併用薬、投与後2ヵ月以内の下痢Grade、投与後2ヵ月以内のCTCAE評価を抽出し、臨床研究データと比較します。 この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。得られた研究データは、学内規程に則り、研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄します。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
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、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますので申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があり、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。

への提供を停止する旨について	
問合せ先	<p>その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。</p> <p>金沢医科大学 栄養部 中川 瞳美</p> <p>住所：石川県河北郡内灘町大学1-1</p> <p>📞：(代表) 076-286-3511 内線(26409)</p>

作成日： 2024年8月28日