

第2版 2025年12月11日

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科大学 研究倫理委員会にて審査され、各研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科大学病院 薬剤部

大阪医科大学病院 乳腺・内分泌外科

近畿大学奈良病院 薬剤部

記

研究の名称	アベマシクリブ投与における副作用発現のリスク因子解析
対象	2018年11月1日から2023年3月31日までの期間に乳癌における薬物治療としてサイクリン依存性キナーゼ4/6阻害薬であるアベマシクリブが処方された18歳以上の患者さんのカルテ情報を研究に利用いたします。大阪医科大学病院では、80例（共同研究機関全体で130例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2023年11月10日）～2027年12月31日
試料・情報の利用目的及び利用方法	利用目的：アベマシクリブによる副作用発現のリスク因子を探索します。 利用方法：患者さんの診療情報を大阪医科大学病院及び近畿大学奈良病院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはございません。研究結果は、個人を特定できない様に対処した上で、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は、日常診療を行なった後に情報をまとめる形で行なわれる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などもありません。

	<p>共同研究機関から主管機関である大阪医科薬科大学には、研究で利用する情報から個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧出来ますので、希望される際は、下記の問い合わせ窓口まで御連絡ください。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2023年11月10日）</p>
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：なし</p> <p>情報：検査データ、診療記録等</p>
利益相反について	<p>大阪医科薬科大学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、大阪医科薬科大学利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
研究者名	
<p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 薬剤部 主任 片岡 憲昭</p>	
<p>【共同研究機関・研究責任者】</p> <p>近畿大学奈良病院 薬剤部 技術科長 平田 敦士</p>	
参加拒否の申し出について	
<p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願ひいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら</p>	

がら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ窓口

【主管研究機関】

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学薬科大学病院 薬剤部

担当者 片岡 憲昭

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 58088

【共同研究機関】

〒630-0293 奈良県生駒市乙田町1248-1

近畿大学奈良病院 薬剤部

担当者 平田 敦士

連絡先 0743-77-0880 (代)

試料・情報の提供を行う機関

提供責任者：平田 敦士

研究機関及び研究機関の長：村木 正人

研究参加拒否書

大阪医科大学 学長 殿
大阪医科大学病院 病院長 殿

大阪医科大学病院
研究責任者 片岡 憲昭 殿

研究の名称	アベマシクリブ投与における副作用発現のリスク因子解析
-------	----------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）