

2025 年 9 月 1 日作成 第 1 版

## 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、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

### 記

研究の名称	アベマシクリブ療法の治療成績に影響を及ぼす臨床的因子の検討
対象	2018 年 11 月 1 日から 2025 年 7 月 31 日までの期間に手術不能又は再発乳癌における薬物療法としてアベマシクリブが処方された乳がんの患者さんのカルテ情報を研究に利用いたします。
研究期間	研究実施許可日（2025 年 12 月 9 日）～2028 年 12 月 31 日
試料・情報の利用目的及び利用方法	<p>利用目的：アベマシクリブ療法の治療成績に影響を及ぼす臨床的因子を探索します。</p> <p>利用方法：患者さんの情報を本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ありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、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った後に情報をまとめる形で行われる研究（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> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025 年 12 月 9 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：治療開始時のパーソナルデータ（身長、体重、遺伝子変異、治療歴など）及び採血データ、RDI（相対用量強度）とPFS（無増悪生存期間）及びOS（全生存期間）</p>
利益相反について	<p>本学は、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、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施しております。</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>
<b>研究者名</b>	
【研究責任（代表）者】	
薬剤部	
主任	
片岡 憲昭	
<b>参加拒否の申し出について</b>	
<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、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。</p>	
<b>問い合わせ窓口</b>	
〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号	
大阪医科大学病院 薬剤部	
担当者 片岡 憲昭	
連絡先 072-683-1221（代） 内線 58088	

# 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	アベマシクリブ療法の治療成績に影響を及ぼす臨床的因子の検討
-------	-------------------------------

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）