

臨床研究課題名：アベマシクリブ（ベージニオ<sup>®</sup>錠）投与後の血清クレアチニン値上昇および腎機能に関する研究

作成日：2022年7月8日

このたび下記臨床研究を、九州がんセンター倫理委員会の承認のもと実施しますのでご協力をお願いいたします。患者さんのプライバシーにかかわる情報は厳重に保護されます。また、患者さんに新たな負担が生じることもありません。本研究への協力を希望されない患者さんは、下記の連絡先までご連絡ください。

#### 1. この研究を計画した背景

乳癌治療薬ベージニオ<sup>®</sup>錠は投与中に血清クレアチニン値という腎臓の機能を表す検査値を上昇させることが知られていますが、ベージニオ<sup>®</sup>錠投与前の腎機能によって血清クレアチニン値の上昇の程度に変化があるかはまだよくわかっていません。

#### 2. 研究の目的

ベージニオ<sup>®</sup>錠投与後における血清クレアチニン値上昇や腎機能推移の実態を明らかにすることが本研究の目的です。

#### 3. 研究の方法

研究の対象となるのは2018年9月1日から2022年3月31日までに九州がんセンターでベージニオ<sup>®</sup>錠の治療を受けられた乳癌患者さんです。診療録から年齢、性別、身長、体重、治療内容、既往歴、検査結果、併用薬の状況などを調査します。調査する情報はベージニオ<sup>®</sup>錠開始直前から研究開始日までのものです。日常診療にて得られた情報を用いますので、患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。

#### 4. 個人情報の取扱いについて

この研究では診療情報を用いますが、個人情報から切り離れた番号で管理されますので得られた情報から患者さん個人を特定することはできません。患者さんの住所や電話番号などは一切取り扱いません。また、これらの情報が流出しないよう厳重に保護して扱われます。研究を通じて得られた結果は、論文や学会発表として公表されることがありますが、この場合も個人が特定されることはありません。

#### 5. データの利用を希望されない場合

研究の対象となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。その場合でも今後の診療において不利益を受けることはありません。ただし、既に結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

6. 本研究についての連絡先

この臨床研究について知りたいことやご相談がある場合は、下記連絡先まで遠慮なくご連絡ください。

国立病院機構九州がんセンター 薬剤部

研究責任者 樋口文子

福岡県福岡市野多目 3-1-1 電話：092-541-3231（代表）