

京都大学附属病院を受診された患者様並びに京都大学の研究に試料を提供いただいた皆様へ

本学では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料や診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の申し出先・問合せ先にご連絡ください。利用や提供を拒否されても不利益を被ることはありません。

1 研究課題名 (受付番号)	HR 陽性／HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象にパルボシクリブとレトロゾールを併用投与した際の全生存期間を評価する、後向き、多施設共同、観察研究 (受付番号)R2918
2 研究責任者 (所属研究機関)	京都大学大学院 医学専攻外科学講座乳腺外科学 助教 川島雅央 (京都大学医学部附属病院)
3 研究依頼者 記載しきれない場合は次ページへ	ファイザー株式会社 代表取締役社長 原田 明久
4 承認した倫理審査委員会と研究機関長の許可	京都大学医学部附属病院の医の倫理委員会で承認 京都大学医学部附属病院長の許可を得ている。
5 研究の目的	本研究は、パルボシクリブ(イブランス®)の国内第 2 相試験(A5481010 試験)にご参加いただき、試験終了時に生存追跡調査中の患者様が対象となります。パルボシクリブ(イブランス®)の効果やパルボシクリブ(イブランス®)の後にどのような治療が行われているかについて、より詳しく調べることを目的にしています。得られた情報が、将来、他の患者の助けになる可能性があります。
6 対象となる 試料・診療情報の 取得期間	パルボシクリブ(イブランス®)の国内第 2 相試験(A5481010 試験)にご参加いただいた方を対象とし、試験終了後から 2022 年 12 月 31 日までのデータ
7 研究期間	データ収集期間(予定):承認日から 2024 年 12 月 31 日まで 研究実施期間(予定):承認日から 2025 年 11 月 30 日まで(データ解析期間を含む)
8 研究の方法 (利用または提供する試料や診療情報等)	情報として、カルテより以下の情報を取得します。 [取得する情報] パルボシクリブ(イブランス®)の治療経過・治療中止日・中止理由、パルボシクリブ(イブランス®)治療終了後の治療薬・治療期間・治療効果を含む治療転帰等
9 試料・診療情報の他研究機関への提供およびその提供方法について	ファイザー株式会社へ紙の症例報告書を用いて情報を提供します。 使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関して厳重に管理します。また、この研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定

	するような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。
10 試料・情報の管理責任者	京都大学大学院 医学専攻外科学講座乳腺外科学 助教 川島雅央 (京都大学医学部附属病院) ファイザー株式会社 代表取締役社長 原田明久
11 試料・診療情報の提供の辞退に関するお申し出先・お問合せ先	郵送: 〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 ■京都大学医学部附属病院 乳腺外科 電話:075-751-3660 川島 雅央 Email 送付先:kuborn@kuhp.kyoto-u.ac.jp ■京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口 電話:075-751-4748 Email 送付先:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

備考・その他	研究の資金源および利益相反について 本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反がある場合は公表されます。本研究に携わる研究者と企業の利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理されます。
---------------	--