

情報公開文書

術前化学療法を開始する早期乳がん患者を対象とした ウェアラブルデバイスを用いて身体活動量を評価する 前向き観察研究

このたび当院では、術前化学療法を開始する早期乳がん患者を対象としたウェアラブルデバイスを用いて身体活動量を評価する前向き観察研究を実施いたしました。本研究への参加同意いただきました患者さんにつきまして、乳がん手術後の病理学的完全奏効（pCR）に関する評価が既に実診療下で実施されていた場合、その情報を追加で収集させていただきますので、ご協力をお願ひいたします。

[研究課題名]

術前化学療法を開始する早期乳がん患者を対象としたウェアラブルデバイスを用いて身体活動量を評価する前向き観察研究

[対象の方]

本研究に文書により参加同意を既に頂いている方

かつ、乳がん手術後の病理学的完全奏効（pCR）に関する評価が既に実施されている方

[目的・意義]

外来でのがん治療は日常生活との両立を可能にし、患者さんの生活の質を向上させるものの、特に薬を用いた化学療法の副作用は、その症状や発症時期が多様であるため、病院外での患者さんの状態を医療機関が知り治療や支持療法の方針を決めることが重要視されています。特に、仕事や家庭での役割が多い壮年期の方が主である乳がん患者さんにとって、日常生活と治療の両立はより切迫した問題であり、副作用の状態を簡便かつ早期に知ることが望まれています。

そういう背景を受けて、今回、身体に装着するウェアラブルデバイスからの記録により治療中の乳がん患者さんの活動量を計測すること、その計測した結果が治療のタイミングや患者さんの主観的な症状などの記録とどのように関係するかを調査することを目的に、手術を実施する前に化学療法を開始する早期乳がん患者さんを対象とした研究を計画しました。

既に、これまでの研究において、化学療法を受ける乳がん患者さんの身体活動量と薬剤投与のタイミングとの間には、関連があることがわかっています。今回の研究では、身体活動量を世の中に多く出回っているデバイスを用いて計測するという意図で Google LLC の Fitbit という商品を装着いただきます。そこで得られたデータ

に加えて、患者さんご自身にお答えいただく食欲などの身体状態、不安などの精神状態に関するアンケート結果、担当医師による診療記録を総合的に解析することを予定しています。その結果、治療前後の身体活動量に関する更なる理解が進み、将来的には支持療法における早期対応など患者さんの生活の質を向上させるための取り組みにつながることを目指しています。

[方法]

本研究の参加について既に文書による同意を頂いている方に対し、乳癌手術後の病理学的完全奏効（pCR）に関する評価が実診療下で実施されていた場合、その情報を集めます。

[個人情報の保護]

この研究で得られたあなたに関する情報は、解析時や医学雑誌や学会などで公表される場合には、プライバシーを守るため、前もって名前などの個人を容易に識別できる情報はすべて削除し、その情報単独では個人が特定できないように加工します。

[データの利用について]

この研究で収集された情報は、第一三共株式会社がこの研究と連動した他の研究を実施する場合や、他の研究の情報と合わせて解析を実施する場合など、この研究とは異なる目的の研究に利用させていただく場合があります。この研究で収集された情報を利用して実施されるこれらの研究は、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会で審査が行われ承認されてから実施されます。

この研究で収集された情報は、患者さんの利益や医療の向上に貢献すること等を目的として、第一三共株式会社からこの研究に関与する者以外である国内外の規制当局、第三者の医師、学会もしくは企業等の第三者へ移転又は提供されることがあります。どの国の規制当局、研究責任者、もしくは企業等の第三者へ移転又は提供されるかは、この研究で得られた結果によっても変わるため、あなたへの説明及びあなたからの同意取得を行う今の時点では、あなたのデータを移転又は提供する国をお伝えすることはできません。また、研究の終了後時間がたってから、あなたのデータの移転・提出先が決まることがあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。あなたのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に移転・提供される可能性もあります。

いずれの場合でも情報は、個人が特定できる情報は含まずに取り扱われますので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

[費用負担について]

この研究では、通常の診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払いいただくことになります。また今回の追加情報の収集に際し負担軽減費等の費用の提供はございません。

[利益相反]**(1) 研究資金源及び利益相反**

問題となる利益相反とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と担当医師との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことを指します。

この研究は、第一三共株式会社より研究資金及び Fitbit などの提供を受けておりますが、第一三共株式会社の利益を優先させて、研究の公正性を損なうことはありません。第一三共株式会社はこの臨床研究計画の立案、統計解析の立案には関与しますが、この研究の実施、データマネージメント、統計解析、モニタリング（この研究に参加いただいた患者さんの LiasoWell の入力や Fitbit の装着に関するコンプライアンス確認業務等）に直接関わることはできません。なお、本研究に参加する担当医師等には第一三共株式会社から年間合計 100 万円以上の個人的利益を得る者及び第一三共株式会社の社員が含まれますが、倫理指針や当院の規定に従い、研究期間を通じて継続的に利益相反の管理を行い、研究成果の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。

(2) 知的財産権の帰属について

この研究の成果により特許権などが生み出される可能性がありますが、あなたにこの権利が帰属しないことをご承知ください。

[情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称]

研究代表者

関西医科大学附属病院 乳腺外科 木川 雄一郎

[臨床研究に関する情報公開の方法]

この研究は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）で公表されていますので、誰でも、何時でも閲覧することができます。また、この研究の終了後に結果も上記サイトにて公表されますが、あなたの個人情報が公表されることはありません。

[実施期間]

既に観察期間は終了しており、pCR の情報がある場合に限り追加で収集させていただきます。

[連絡先・相談窓口]

情報がこの臨床研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

施設名 所属 職名 山口大学医学部附属病院 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭
住所：〒755-8505 山口県宇部市南小串 1-1-1

電話：0836-22-2111（代表）