

## 「HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究」にご参加いただいた方へ

このたび、「HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究」でご提供いただいた試料・情報の一部を、国立精神・神経医療研究センターで下記の研究のために使用いたしますので、下記のとおり情報公開します。この研究で情報を使用することにより、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ございません。

ご不明なことなどがありましたら、問い合わせ窓口までご連絡ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

### 1. 対象となる方

以下の研究に参加された方

研究課題名:HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究

研究代表者:坂東 裕子(筑波大学 乳腺・甲状腺・内分泌外科)

該当の期間:2021 年 2 月～2022 年 8 月

### 2. 試料・情報の提供のみを行う者の機関名・所属・氏名

ありません

### 3. 試料・情報を提供する研究課題名と研究代表者又は研究責任者

研究課題名:HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究

研究期間:2021 年 2 月～2022 年 8 月

研究代表者(研究責任者):筑波大学 乳腺・甲状腺・内分泌外科(坂東 裕子)

### 4. 利用又は提供する試料・情報等と取得方法について

情報等:人口統計学的特性、身長・体重、既往歴・合併症、治療歴、進行乳癌の診断(乳癌の診断歴)、病変部位、閉経状態、開始する治療薬、治療ライン、ECOG パフォーマンス・ステータス、有害事象(種類、重症度等)、治療(種類、治療期間等、併用療法(手術、放射線療法))、EORTC-QLQ-C30、PRO-CTCAE、歩数

(取得方法) 完了した臨床研究データセットから取得

## 5. 試料・情報の利用目的及び利用方法

乳がん患者さんの生活の質(Quality of Life)や症状の感じ方、タイミング、身体活動量を半年間調査させて頂いたデータを用います。症状や病気の悪化によって、生活の質や身体活動量がどう変化するかを精査する解析を行います。提供をうける際には、対象となる方の氏名や住所などを含まないデータを受け取ります。研究中は研究計画に従い、診療情報等は個人は特定されない仕方で管理いたします。

## 6. 利用又は提供を開始する予定日

研究開始日を予定しています。

## 7. 問い合わせ窓口

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下記問い合わせ担当者までお問い合わせください。

機関名: 国立精神・神経医療研究センター

所属: 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 氏名: 大庭真梨

電話番号 :042-341-2711(内線:5607)

e-mail:obam※ncnp.go.jp(「※」を「@」に変更ください。)