

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名:心機能低下患者におけるラパチニブ投与後の心毒性を評価する後方視的研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院乳腺腫瘍内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

本研究は、心機能の低下がある方で、ラパチニブ(タイケルブ®)を使用された方を対象とし、ラパチニブ使用後に心機能の低下に悪化がみられないかという事を調べます。

### ■研究期間

倫理審査委員会承認日～2024年3月31日

### ■研究の対象となる方

- 1) 転移再発・HER2 陽性乳がんと診断された方
- 2) ラパチニブ(タイケルブ®)の内服歴のある方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

カルテより読み取る臨床情報

### ■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

### ■研究責任者:

国立国際医療研究センター乳腺・腫瘍内科 下村昭彦

■お問い合わせ先

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡先：〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 TEL: 03-3202-7181

国立国際医療研究センター薬剤部 島貫裕実子

■掲示場所・交付場所

診察室等の掲示 ・ホームページへの掲載など