

トロデルビ「mTNBC 患者を対象とした特定使用成績調査 (GS-JP-569-6813)」 データ活用への協力について

はじめに

この冊子は「mTNBC 患者を対象とした特定使用成績調査（GS-JP-569-6813）」のデータ活用（せいぞうはんばいごちようさ製造販売後調査で得られた情報を学会発表や医学雑誌にざっし掲載すること等）へのご協力についての説明文書と同意書です。

説明文書をよくお読みいただき、この調査のデータ活用にご協力いただける場合は同意書にご署名ください。わからないことや不安な点がございましたら、いつでも担当医師におたずねください。

病院名 : 厚生連高岡病院 _____

診療科名 : 乳腺外科 _____

担当医師名 : 尾山 佳永子 _____

連絡先電話番号 : 0766-21-3930 _____

版番号：1.0 版
作成日：2025年7月4日

1. 製造販売後調査とは

新しいお薬が発売され多くの患者さんにお使いいただくことで、安全性や有効性に関する新たな情報が得られることがあります。国が定める手順に従ってお薬を使われた患者さんの情報を集め、安全性や有効性を評価するために製薬会社が行う調査を「製造販売後調査（以降、調査）」といいます。製薬会社は、調査で得られた情報をもとにお薬をより安全にお使いいただくための検討を行い、国へその結果を報告します。



また、調査により得られた結果は、お薬がより適切に使用されるための活動に役立てるために学会発表や医学雑誌への掲載などに活用されることもあります。

2. 本調査の目的と方法

この調査の目的は、転移・再発トリプルネガティブ乳癌（mTNBC）の患者さんに「トロデルビ」をお使いいただいた場合の安全性を調べることです。この調査では「トロデルビ」を使用された患者さんの情報を集め、調査結果を日本の法令に則^{のっと}って製薬会社から国へ提出します。

調査により求められる情報は、医師より製薬会社に提供されます。あなたが何らかの対応を求められることはありません。

- 患者さんの背景（性別、年齢など）
- 併用療法^{りょうほう}（どのようなお薬を使っているかなど）
- 安全性（副作用など）
- 検査結果（血液検査の結果など）
- その他・・・



なお、本調査のために患者さんの治療に対する影響^{えいきょう}や、経済的な利益や負担が発生することはありません。

3. 患者さんの個人情報^{せいやく}は保護されること

調査の結果が医師より製薬会社^{せいやく}に提供される際、氏名、住所やカルテ番号などのあなた個人^{じんしゆ}が特定される情報は製薬会社^{せいやく}に提供されません。

医師および製薬会社^{せいやく}は法令を遵守^{じゆんしゆ}し、あなたの個人情報^{せいやく}を保護することに十分配慮^{はいりよ}いたします。



4. 調査のデータはお薬が適切に使用されるための活動に活用されること

データの活用^{さつし}に同意いただいた場合は、国へ提出する以外に、調査で得られたデータが学会発表^{けいさい}や医学雑誌などに掲載されたりすることがあります。さらに、第三者に対し、科学研究のために適切と判断された場合には、調査で得られたデータが提供されることがあります。その際にも、法令にしたがい個人情報^{せいやく}は保護され、氏名、住所やカルテ番号などのあなた個人^{じんしゆ}が特定される情報は提供されません。



5. データ活用への協力は患者さんの自由意思により決められること

データ活用への協力に同意いただくかどうかはあなたの自由です。たとえデータ活用^{さつし}に協力いただけても、今後の治療に関してあなたが不利益を受けることは一切ありません。

6. データ活用への協力はいつでもやめられること

データ活用への協力はいつでもやめることができます。やめたいと思われたときは担当医師に申し出てください。途中でやめても、あなたがその後の治療で不利益を受けることは一切ありません。

ただし、データ活用への協力を途中でやめられた場合、やめられるより前に製薬会社^{せいやく}に提供されたデータは使用される場合がありますのでご了承ください。この場合も、あなたの個人情報^{せいやく}は法令に従って保護されます。

「mTNBC 患者を対象とした特定使用成績調査（GS-JP-569-6813）」データ活用への協力について

私は、『mTNBC 患者を対象とした特定使用成績調査（GS-JP-569-6813）」データ活用への協力について』を読んで、以下の内容について理解しました。本調査データ活用への協力を同意します。

1. 製造販売後調査^{せいぞうはんばいごちようさ}とは
2. 本調査の目的と方法
3. 患者さんの個人情報^{こじんじょうほう}は保護されること
4. 調査のデータはお薬^{くすり}が適切に使用されるための活動に活用されること
5. データ活用への協力は患者さんの自由意思により決められること
6. データ活用への協力はいつでもやめられること

【同意者（患者さんご本人）】

同意日：202 年 月 日

氏名（自署）

※以下の場合、患者さんご本人に代わり代諾者^{だいたく}が下記にご署名ください。

- ・患者本人^{ほんだん}だけで判断^{はんぱん}することが難しい場合

【代諾者^{だいたく}】

同意日：202 年 月 日

代諾者^{だいたく}氏名（自署）

患者氏名： 続柄^{つづきがら}：

【同意取得者（担当医師）】

同意取得日：202 年 月 日

氏名（自署）