

「加古川中央市民病院における CDK4/6 阻害剤の有効性とその後治療についての後方視的観察研究」について

加古川中央市民病院 乳腺外科では、現在、入院および外来通院患者さんのうち乳癌の患者さんを対象に上記表題の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

エストロゲン受容体陽性ヒト上皮細胞増殖因子受容体陰性（ER 陽性 HER2 陰性）のため手術が難しい乳癌患者さん、または転移のある乳癌患者さんに対して、サイクリン依存性キナーゼ 4/6 阻害剤（CDK4/6 阻害剤）が開発され、CDK4/6 阻害剤の有効性が証明されています。現在日本では CDK4/6 阻害剤（商品名：イブランス、ベジニオ）2 つが保険適応内で使用することができます。2 つの CDK4/6 阻害剤は、開発・販売されてから間もないため、実際に保険適応で使用している患者さんのデータは少ない状態です。特に、日本を含むアジア人では副作用が出やすいことが分かっており、実際に当院でも過去の研究で副作用が起こる可能性が高いことを報告しています。また、CDK4/6 阻害剤を使用した状態で乳癌が増悪した場合、その後にどのような治療をするか、悩ましいところです。日本乳癌学会ではいくつかの治療が提示されていますが、まだ日本では保険適応となっていないお薬も多く含まれており、その導入が待たれます。しかし、現在次の治療をしなければならない方には、保険適応となっているお薬から選択しなければならないことは確かです。

上述の経緯から、現在、保険適応で CDK4/6 阻害剤を使用されている方には、使用中にどのような副作用があったのか、無増悪生存期間はどれくらいの期間であったのか、CDK4/6 阻害剤を使用できなくなったのはどのような治療をしたのか、などを調べることが必要だと考えました。

今回の研究では、加古川中央市民病院で ER 陽性 HER2 陰性、手術不能または転移再発乳癌の患者さんで、2018 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に CDK4/6 阻害剤（商品名：イブランスまたはベジニオ）を開始した方を対象としています。対象となる患者さんの電子カルテから情報を収集し、解析を行います。

※無増悪生存期間：がん治療の開始から、がんの病勢の進行（再発、増悪）が確認されるまでの期間、または死亡するまでの期間

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2027 年 3 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

加古川中央市民病院で ER 陽性 HER2 陰性、手術不能または転移再発乳癌の患者さんで、2018 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に CDK4/6 阻害剤（商品名：イブランスまたはベジニオ）を開始した方の下記の情報を電子カルテより取得いたします。

・研究に利用する試料・情報の種目を記入してください

①基本情報：生年月日、性別

- ②疾患情報：乳癌のサブタイプ、乳癌 TNM 分類並びに Stage（病期）、乳癌の初回手術日、手術前後の薬物療法歴と使用薬剤、術後の放射線治療歴、乳癌が再発したと診断された日
- ③ CDK4/6 阻害剤使用状況：使用した CDK4/6 阻害剤名（イブランスかベジニオカ）、CDK4/6 阻害剤を開始した日、CDK4/6 阻害剤開始時点で再発乳癌に対して行われた治療、CDK4/6 阻害剤使用時点で転移している臓器、CDK4/6 阻害剤と併用されたホルモン療法薬、CDK4/6 阻害剤の内服量並びに減量した場合は減量日
- ④CDK4/6 阻害剤の有効性：CDK4/6 阻害剤＋ホルモン療法治療終了日、それを終了するに至った理由、CDK4/6 阻害剤使用中の有害事象とその重症度
- ⑤CDK4/6 阻害剤の後治療：CDK4/6 阻害剤治療終了後の薬物療法、その開始日/終了日、別の CDK4/6 阻害剤による治療が行われている場合はその開始日/終了日
- ⑥生存期間：生存状況、亡くなられた場合はその日

【個人情報保護の方法】

プライバシー保護に配慮し、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の院内データベースに保存します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 乳腺外科 責任者氏名：中村はる菜

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から 5 年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から参加拒否または同意撤回の申し出があった場合には、その方に関するデータはすみやかに廃棄します。

【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。患者様のデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ

窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意の取りやめを申し出られた時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。なお、同意の拒否および取りやめによる不利益はありません。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 乳腺外科
研究責任者名 中村はる菜
連絡先：079-451-5500