

「加古川中央市民病院における周術期アベマシクリ ブ導入に関する後方視的研究」

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表題の研究を実施しております。

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）、手術可能な乳癌の患者さんに対しては、手術の前後（手術後のほうが一般的）にホルモン療法を行っています。ただし、一部の患者さんに対しては、化学療法や分子標的療法を併用しています。

アベマシクリブ（商品名：ベージニオ）は、乳癌に対して有効性が証明された分子標的療法薬であり、再発高リスクの ER 陽性 HER2 陰性乳癌の術後に2年間内服することで、その再発率を低下させることが証明されています。しかし、現在、以下の問題があると考えています。

- ① 現実的にアベマシクリブを導入できるのか
アベマシクリブの内服を考える方は、ある程度の再発リスクがあり、その前に化学療法などを行っている方が多いです。そのため、アベマシクリブ導入前の化学療法の副作用であと2年間の内服が困難となってしまうことがあります。
- ② どのような方にアベマシクリブを導入するのか
同時期に、複数の再発率を下げる内服化学療法や、分子標的療法が保険適応となっており、それぞれどのような方を「再発高リスク」と判断するかが異なっています。そのため、アベマシクリブをどのような方にお勧めするのが非常に複雑になっています。
- ③ 非常に高額な薬剤であり、経済面から導入/継続できない方がいる
発売後間もない分子標的療法薬であり、非常に高額です。2年間継続する必要性から、経済的な理由で躊躇される方がいることも事実です。

今後の診療に活かすため、乳癌手術後にアベマシクリブの内服導入を考える方のうち、実際にはどのくらいの方がアベマシクリブを導入したのか、また、導入しなかった方はどのような理由があったのかなど治療の障壁を知ることが必要だと考えました。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2028 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乳腺外科で2023年1月1日～2023年12月31日の間に手術を受けた方の電子カルテより下記の情報を取得いたします。

- ① 基本情報：生年月日、性別、身長、体重
- ② 術前の乳癌疾患情報：乳癌のサブタイプ※¹（ER, PgR, HER2, Ki-67）、乳癌 TNM

分類並びに Stage（病期）、乳癌の腫瘍径、リンパ節転移の個数、組織型、核グレード、組織学的グレード

- ③ 術前の乳癌治療内容：術前後の化学療法歴、使用した薬剤
- ④ 乳癌手術内容：初回の手術年月日
- ⑤ 術後の乳癌疾患情報：術後病理での乳癌のサブタイプ（ER, PgR, HER2, Ki-67）、乳癌 TNM 分類並びに Stage（病期）、乳癌腫瘍径、リンパ節転移個数、組織型、核グレード、組織学的グレード、リンパ管/脈管侵襲の有無
術前に化学療法を行った場合は病理学的完全奏功の有無
OncotypeDX 検査を行った場合はその Recurrence score
- ⑥ 術後薬物療法の内容：術後ホルモン療法の有無とその内容、術後放射線療法の有無とその照射部位
- ⑦ 術後アベマシクリブ使用状況：術後アベマシクリブの使用の有無、使用している場合はその中断/減量/中止の有無とその理由、使用していない場合はその理由
- ⑧ 術後 S-1^{※2}（薬剤名：エスワン）、オラパリブ（薬剤名：リムパーザ）※の使用の有無
- ⑨ 再発/生存状況：再発の有無、再発した場合はその年月日、亡くなられた場合はその日

※1 がん細胞の性質やホルモン・タンパク質の有無、増殖スピードタイプ

※2 S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤）、オラパリブ：上述の同時期に使用可能となった内服化学療法、分子標的療法です。

[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。患者さん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、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消さ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願います。なお、同意の拒否および撤回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場合や、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