

当院においてCDK4/6阻害薬の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「乳癌患者に対するCDK4/6阻害薬の治療継続性および次治療に関する研究」へご協力

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 座間味 義人

1) 研究の背景および目的

近年、進行・再発乳癌に対してCDK4/6阻害薬（パルボシクリブとアベマシクリブ）という新しい抗がん薬が使用されています。しかし、CDK4/6阻害薬と一緒に服用するお薬の種類によっては、その効果が弱まってしまう可能性があります。また、CDK4/6阻害薬が効かなくなった場合の、次なる最適な治療方法は確立されていません。そこで、我々は、これまでにCDK4/6阻害薬が処方された患者さんについて、服用しているお薬の種類や副作用の発現率、治療成績等を調査します。この研究により、CDK4/6阻害薬が処方された患者さんの治療を高める適切な方法を明らかにできると考えます。

2) 研究対象者

2018年1月1日～2022年6月30日の間に岡山大学病院においてCDK4/6阻害薬（パルボシクリブとアベマシクリブ）の治療を受けられた女性の方80名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2026年3月31日

4) 研究方法

当院においてCDK4/6阻害薬（パルボシクリブとアベマシクリブ）の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、年齢、体重、身長などの患者お薬の処方内容などのデータを選び、治療成績を調査し、適切な治療方法について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、人種、体表面積、BMI、ECOG performance status、併存疾患（Charlson comorbidity index）、乳癌に対する治療歴（手術・放射線・薬物治療含む）、閉経状態、腎機能、肝機能、ER・PgRプロファイル（IHC、Allred score）、HER2プロファイル（IHC、FISH/DISH判定）、Ki-67陽性率、局所再発・遠隔転移初発・遠隔転移再発の状態、遠隔転移臓器、内分泌療法感受性（アジュバント内分泌終了後12カ月以上経過して再発した場合、またはde novo進行乳癌の場合）または内分泌療法抵抗性（アジュバント内分泌療法中または終了後12カ月以内に再発）

- ・検査値：血液検査値、尿検査値、バイタル
- ・CDK4/6 阻害薬（パルボシクリブ・アベマシクリブ）：剤形（パルボシクリブ（錠剤/カプセル剤）、用法用量、治療期間、休薬期間、中止理由、併用内分泌薬、他併用薬、次治療
- ・有害事象：内容、重症度、発現時期、CDK4/6 阻害薬との関連性の有無

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。））を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：岩田 直大

電話：086-235-7646（平日9時～17時）