

研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

乳がんに対する CDK4/6 阻害剤の有効性および有害事象関連因子の探索

1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 1 月から 2024 年 10 月に、昭和大学病院にてアベマシクリブまたはパルボシクリブの投与を開始された方

2. 研究目的・方法

アベマシクリブ、パルボシクリブは、サイクリン依存性キナーゼ（CDK4 および CDK6）というがん細胞の増殖に関する酵素を阻害することで、がん細胞の増殖を抑制する薬です。乳がん治療の臨床試験で良好な治療効果が確認され、広く臨床で活用されています。一方で、他の抗がん薬の治療と同様に、治療効果には個体差を認め、患者さん個々の背景や病態の違いなどが、治療効果に影響すると考えられていますが、治療効果の個体差にどのような因子の違いが影響するかについてはわかっていません。

また、アベマシクリブやパルボシクリブは、副作用として下痢を生じる頻度が高く、重症度には個人差がありますが、治療期間中に 80%以上の患者さんが経験するとされています。下痢は、重症度が高くなると、休薬・減薬や治療中断の原因になるため、十分な治療効果を得るためには下痢の発症予防や治療による早期対応が重要です。しかし、これらの抗がん薬の下痢がどのように発症するかについての詳細は明らかでなく、どのような患者さんが下痢が重症化しやすいかについても明らかではありません。

アベマシクリブやパルボシクリブによる治療の治療効果を向上するためには、効果を得やすい患者さんとそうでない患者さんを事前に見分けることと、治療効果に影響する下痢を発症・重症化しやすい患者さんを事前に見分け、早期対処することが重要です。

そこで、この研究では、アベマシクリブやパルボシクリブの治療効果と下痢に代表される副作用の発症・重症化に影響を与える因子を特定することを目的に、個々の患者さんのカルテ上の情報を調査・収集し、統計解析により検証します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

対象となる患者さんの診療録から以下の項目を調査します。

- ①患者因子：患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、妊娠出産歴、月経）
- ②疾患因子：乳がんのタイプ、初回発病年齢、発症年月日（診断日）、罹患期間、重症度、治療歴
合併症、既往歴
- ③身体所見：臨床症状、バイタル検査（体温、血圧、脈拍、呼吸数、尿量）
- ④検査所見：臨床検査（血液、生化学、尿）、乳がん関連検査
- ⑤薬剤因子：併用薬（投与薬物、用法・用量、投与期間）、併用薬（投与薬物、用法・用量、投与期間）、
治療歴、副作用歴

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6. 研究組織

研究責任者 昭和大学薬学部 病院薬剤学講座 栗原竜也

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

（所属）昭和大学薬学部 病院薬剤学講座 氏名：栗原 竜也

（住所）東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8845