

2011年9月1日～2026年3月31日の間に 当科で転移・再発乳癌に対しエリブリン療法を受けられた方および ご家族の方へ

—「当院におけるエリブリン投与症例の検討:治療効果・予後予測因子の探索」へのご協力のお願—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	小池良和
研究分担者	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	教授	平成人
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中克浩
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	准教授	野村長久
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	岩本高行
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	講師	緒方良平
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	大学院生	福岡佑菜
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	大学院生	常梓
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	景山千幸
	川崎医科大学	乳腺甲状腺外科学	臨床助教	白川絢子

1. 研究の概要

転移・再発乳癌の治療薬として抗癌化学療法薬であるエリブリン（商品名：ハラヴェン）が広く使用されています。エリブリンは他の抗癌化学療法に比べ全生存期間を延長する効果が示されています。

その作用機序としては、腫瘍内微小環境(腫瘍組織やその周囲に混在する正常組織や免疫細胞等、様々な細胞・非細胞成分から構成され、腫瘍の進行に大きな役割を果たす細胞環境のこと)に影響を与え、腫瘍内の血流量を増加させる効果や腫瘍組織の上皮間葉転換(epithelial-mesenchymal transition, EMT)を阻止する作用があることが前臨床研究により示されています。

さらに、近年、治療開始前のリンパ球絶対数 (absolute lymphocytes count, ALC) や好中球数・リンパ球比 (neutrophil/lymphocyte ratio, NLR) がエリブリンで治療を受けた患者さんの無増悪生存期間 (progression-free survival, PFS) や全生存期間 (overall survival, OS) の予測因子となることが報告されています。

そこで今回我々は、当院にてエリブリン投与を受けた患者さんのPFSやOSに影響を与える様々な因子を後方視的に調査し、エリブリン投与後のOSやPFS等に与える効果並びに予後予測因子を検索します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年9月1日から2026年3月31日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科で転移・再発乳癌に対しエリブリン療法を受けられた方

2) 研究期間

2021年5月22日～2031年3月31日

3) 研究方法

2011年9月1日から2026年3月31日の間に川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科で転移・再発

乳癌に対しエリブリン療法を受けられた約 200 名の患者さんについて研究者が診療情報をもとに治療効果・予後を予測する因子を解析します。

4) 使用する情報の種類

情報：臨床データは年齢、性別、pTNM 分類（病期分類）、腫瘍径、ホルモン受容体、治療歴、合併症、白血球数・リンパ球数・好中球数等です。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究全体の終了日から 5 年を保管し、適切に廃棄します。電子情報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。

6) 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。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下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2031 年 1 月 31 日までに下記の連絡先までお申し出ください。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>

病 院 名 : 川崎医科大学附属病院乳腺甲状腺外科
病院所在地 : 〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577
病院電話番号 : 086-462-1111 (内線 26201、平日 13:00-17:00)
研究責任者 : 川崎医科大学 乳腺甲状腺外科学 講師 小池 良和
e-mail : ykoike@med.kawasaki-m.ac.jp

2. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。