

2017 年 12 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日の間に 当科において乳癌に対して CDK4/6 阻害薬による治療を 受けられた方及びご家族の方へ

— 「当科の乳癌症例における CDK4/6 阻害薬の副作用の検討」へのご協力をお願い—

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	総合外科学	講師	岸野 瑛美
研究分担者	川崎医科大学	総合外科学	臨床助教	道田 希実子
	川崎医科大学	総合外科学	臨床助教	松本 築
	川崎医科大学	総合外科学	臨床助教	中村 有希
	川崎医科大学	総合外科学	講師	太田 裕介
	川崎医科大学	総合外科学	特任教授	土井原 博義
	川崎医科大学	総合外科学	特任教授	中島 一毅

1. 研究の概要

乳癌の治療において、本邦で CDK4/6 阻害薬は、「ホルモン受容体陽性かつ HER2 (ハーツー) 陰性の手術不能または再発乳癌」、「乳癌術後の再発高リスク症例」に対して、使用されています。CDK4/6 阻害薬であるパルボシクリブ (イブランス)、アベマシクリブ (ページニオ) は共に有用な薬です。しかし、副作用も認めます。両薬剤でみられる共通する副作用は、骨髄抑制 (白血球、赤血球、血小板などの血球減少)、肝機能障害 (薬剤が原因でおこる肝臓の機能異常)、間質性肺炎 (薬剤が原因でおこる肺炎) などが挙げられます。そこで、我々は当科における CDK4/6 阻害薬による副作用の出現や頻度を検討することで、今後の臨床にいかしていきたいと考え、本研究を開始しました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 12 月 1 日 ~ 2024 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センター外科で乳癌に対して、CDK4/6 阻害薬による治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2027 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において乳癌で CDK4/6 阻害薬による治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに臨床・病理結果データを選び、有害事象の出現について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、既往歴、家族歴、病歴、治療歴、生検病理情報、臨床病期、手術病理情報、術後再発予防治療、再発の有無、再発後の治療・効果、転帰 薬剤による有害事象 有害事象に対する治療 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合外科内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、その他の試料・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。

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（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）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ませんので、2026年9月30日までの間に、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>

川崎医科大学総合医療センター 外科

氏名：岸野 瑛美

電話：086-225-2111（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-224-6821

E-mail：kishino.67@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

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。

この研究において、資金の受入及び使用はありません。