

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性乳がん患者における CDK4/6 阻害薬投与時の肝機能障害に関する実態調査

1. 研究の対象

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性乳がんと診断され、2018 年 12 月から 2025 年 5 月の期間において、当院で CDK4/6 阻害薬であるアベマシクリブまたはパルボシクリブの治療を開始された 18 歳以上の方。

2. 研究目的・方法

研究目的：

ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性乳がんと診断された患者さんに対し、CDK4/6 阻害薬を投与した際の肝機能障害の実態について明らかにすること。

研究方法：

対象となる方のうち、Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ver5.0 における AST または ALT 上昇を認めた方の割合を調査します。また、肝機能障害により CDK4/6 阻害薬を減量および中止した方の割合、CDK4/6 阻害薬の種類を切り替えた方の割合および肝機能障害のリスク因子等についても検討します。本研究は診療録情報を用い、後方視的に調査を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

年齢、性別、治療前の肝機能障害の有無、肝転移の有無、併用ホルモン剤の種類、採血結果、CT 画像等について調査を行います。

4. 外部への情報の提供

他の機関への情報提供はありません。また、本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究の公開情報については国立がん研究センターの公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院 薬剤部 加藤 州

(研究者所属・氏名)

東病院 薬剤部 薬剤師レジデント 中村 朱里
東病院 先端医療科/腫瘍内科 医員 船坂 知華子
東病院 腫瘍内科 科長 向原 徹
東病院 総合内科 科長 内藤 陽一
東病院 腫瘍内科 医長 松原 伸晃
東病院 小児腫瘍科 医長 細野 亜古
東病院 腫瘍内科 医長 原野 謙一
東病院 総合内科/先端医療科/腫瘍内科 医員 中島 裕理
東病院 腫瘍内科 がん専門修練医 福田 美佐緒
東病院 腫瘍内科 がん専門修練医 植松 真生
東病院 腫瘍内科 レジデント 志村 麻衣
東病院 腫瘍内科 レジデント 廣田 玲
東病院 腫瘍内科 レジデント 土持 早希
東病院 腫瘍内科 レジデント 松岡 杏奈
東病院 腫瘍内科 レジデント 渡辺 祥伍

6. 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下さい。
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下さい。

また、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 加藤 州

TEL 04-7133-1111