

## 乳がん患者における CDK4/6 阻害薬の重篤な有害反応および治療効果に及ぼす遺伝的因子の探索に関する多機関共同観察研究

### 1. 研究の対象

2017年12月1日～2024年9月30日の期間に国立がん研究センター東病院で乳がん治療としてCDK4/6阻害薬（パルボシクリブまたはアベマシクリブ）による治療を受けられた方のうち、国立がん研究センターバイオバンク包括的同意が得られている18歳以上の方。

### 2. 研究目的・方法

研究目的：CDK4/6阻害薬の代表的な有害反応である好中球減少症や下痢の発症に影響する遺伝的因子の実態を明らかとすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から治療歴などの診療情報を抽出し、解析を行います。また、バイオバンクのDNAを抽出した検体を用いて、遺伝子多型解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、治療歴、血液検査結果、副作用等の発生状況 等

試料：血液検体

### 4. 外部への試料・情報の提供

患者様の試料は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で共同研究施設である静岡県立大学 薬学部 臨床薬効解析学分野へ搬送し、遺伝子多型解析を行います。

対応表は、研究代表者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・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（試料・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/>

## 5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	東病院 薬剤部	楠原 佳那子（研究責任者）
	東病院 薬剤部	増田 信一
	東病院 腫瘍内科	向原 徹
	東病院 データサイエンス部	西川 智美
	東病院 データサイエンス部	三角 俊裕
静岡県立大学	薬学部 臨床薬効解析学分野	辻 大樹（研究責任者）
	薬学部 薬学科	伊藤 夕
	薬学部 薬学科	三井 彩加
京都大学医学部附属病院	薬剤部	野村 久祥（研究責任者）

## 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、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：  
国立がん研究センター東病院 薬剤部 楠原 佳那子  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
電話：04-7133-1111（代表）

研究機関の長：  
国立がん研究センター 理事長 間野 博行

共同研究機関の長：  
静岡県公立大学法人 静岡県立大学 薬学部長 石川 智久

共同研究機関の長：  
国立大学法人 京都大学医学部附属病院 病院長 高折 晃史