

観察研究へのご協力のお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究(後ろ向き観察研究)を実施しております。

ホルモン陽性、HER2陰性転移・再発乳がんにおけるサイクリン依存性キナーゼ(CDK4/6)阻害剤の 多施設リアルワールドデータの分析

- 研究責任者： 相良病院 乳腺・甲状腺外科 権藤 なおみ

- 研究の目的・意義

ホルモン陽性・HER2 陰性の転移・再発乳がんの治療では、ホルモン治療に CDK4/6 阻害剤を一次治療(最初の治療)で使用することが推奨されており、一次治療で使用しなかった場合は二次治療(次の治療)での使用が推奨されています。しかし、CDK4/6 阻害剤は副作用が強く、治療費も高額ですので高齢の患者さんや合併症を持つ患者さんに使用するかどうか考えることが多いのが現状です。実際の医療データ(リアルワールドデータ)を分析し、日本の医療現場でどのように使われているかを考察することが非常に重要になっています。

2023 年の米国臨床腫瘍学会(ASCO)では一次治療と二次治療のどちらで CDK4/6 阻害剤を使用すべきかを比較した「SONIA 試験」の結果が発表されました。一次治療で CDK4/6 阻害剤を使用すると、最初のがんの進行を遅らせる効果はあるもの、二次治療まで含めた全体の治療期間や生存期間には大きな差がないこと、最初の治療で CDK4/6 阻害剤を使うと、副作用や治療費の負担が増えることが報告されました。

本研究では

1. CDK4/6 阻害剤がどのように使われているか(一次治療・二次治療での違い)
2. CDK4/6 阻害剤の使用時期による治療期間への影響

3. 日本で使われている CDK4/6 阻害剤 2 種類(パルボシクリブとアベマシクリブ)の使用実態

について詳しく調べ、より効果的な CDK4/6 阻害剤による治療戦略の確立を目指します。今後の乳がん治療の最適な選択肢を考える上で、重要な情報となると考えております。

- 研究の対象となり得る患者様

2020年6月1日から2023年10月31日までに「ABCD(Advanced Breast Cancer Database)project[※]」の研究に参加され、データベースに登録された症例のうち、下記に該当する方
： 768例

- ① ホルモン陽性HER2陰性の転移・再発乳癌症例
- ② ホルモン治療もしくはホルモン治療にCDK4/6阻害剤を併用した症例

※本研究は Japan Breast Cancer Research Group(JBCRG)が管理している
「JBCRG-ABCD project「進行・再発乳癌データベースプロジェクト(Advanced Breast Cancer Database Project)」のデータベース(以下、ABCD といいます)に入力されている臨床データを使用して研究を行います。
そのため、今回の研究への登録において、新たにあなたに受診をお願いしたり、検査を受けてもらう等、ご負担をお願いすることはございません。

● 研究の方法

ABCD project のデータベースに登録された、下記の情報を使用いたします。

〔 年齢、性別、Performance Status、閉経状況、診断名、病理学的因子、術後治療から再発までの期間、初回遠隔再発部位、一次治療・二次治療の治療内容・期間、併存疾患 〕

本研究では、ABCD に登録された方の一部の個人情報(年齢や性別など)を含む上記データを、ABCD を管理する JBCRG より提供を受けて研究を実施しますが、氏名や住所・電話番号、施設患者番号(カルテ ID)などの個人が特定できるデータはすべて消去した上で、データの提供を受けるため、個人が特定されることはありません。

● 研究期間

研究実施許可日(2024 年●月●日) ~ 西暦 2026 年 3 月 31 日

● 情報の保管・管理

本研究で用いるデータは、情報漏洩が無いようファイルにパスワード設定を行い、パスワード管理されたパソコン内にて、研究責任者の責任の下、厳重に管理します。また、その他研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)と併せて、乳腺・甲状腺科医局内の施錠されたキャビネットにて厳重に管理いたします。

本研究データの保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、電子ファイルデータについてはパソコン内からデータを完全に削除、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。

● 資金と利益相反*2

本研究において、特定の研究資金は用いなく、研究に関して開示すべき利益相反*はありません。

本研究の研究者は、利益相反について相良病院利益相反委員会に申告を行い、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施します。

*2・・・外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は、学術論文や学会等で公表予定です。

公表の際も、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重 に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認され、施設管理者の許可を得て実施します。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様へ研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究に用いるデータは、個人が特定できるデータが全て消去された状態で JBCRG より本研究の責任者へデータが提供されるため、研究責任者自身でも本研究参加者個人を特定することができません。

本研究への参加をご希望されない方につきましても、あなたの情報を特定して本研究のデータから削除することができませんので、予めご了承ください。

なお、ABCD-Project の研究へ参加いただく際、データベースに登録された臨床情報の提供範囲として、以下の点についても説明の上、文書にてご同意いただいた方、もしくは研究情報の公開に対し、拒否のお申し出のなかった方が本データベースに登録されていることを確認しております。

<データベースプロジェクトの目的と臨床情報の提供範囲～ABCD project 同意説明文書より抜粋～>

- ・国内の研究者に臨床情報を提供し、進行・再発乳がんに対する最適な治療法を明らかにするためなどの臨床研究を行います。

本研究に関するご不明点等ございましたら、下記「お問い合わせ窓口」にてご質問を受けしておりますので、何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、ご遠慮なく下記お問い合わせ窓口までご連絡ください。

2025 年 2 月



<研究責任医師/お問い合わせ窓口>

社会医療法人博愛会 相良病院
乳腺・甲状腺外科 権藤 なおみ

[TEL:099-224-1800](tel:099-224-1800)(内線 1534)

(平日 9時～16時)