

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名：腫瘍内科 橋本 淳

【研究責任者】

聖路加国際病院 腫瘍内科 橋本 淳

【研究代表者】

昭和大学 先端がん治療研究所 鶴谷 純司

進行乳がん患者さんを対象とした

アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の研究

1.研究の対象

2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された進行乳がん患者さんすべてが対象になります。

2.研究の目的・方法

進行乳がんに対する新規分子標的薬治療としてアベマシクリブの有効性が証明され2018年に保険適応となりました。一方で、同薬剤関連と考えられる薬剤性肺障害が報告され、重篤なものや、死亡例も報告されています。しかし正確な発症頻度、起こりやすい時期、リスク因子、増悪因子は明らかにされておらず、今後安全にアベマシクリブ療法を行う上で、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の実態を把握することにより、より安全に進行乳がん患者さんに対しアベマシクリブ療法の提供が可能となることが期待されます。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

【目的】

- ・アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかにすること。
- ・アベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討すること。

【方法】

方法：この研究は通常の治療が実施されている中で、該当患者さんの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。診療録情報の収集は二段階（一次調査・二次調査）に分けて行う予定です。

・一次調査

2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された進行乳がん患者さんを対象に、スクリーニング調査 {アベマシクリブ内服開始量、開始日、終了日、薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有無（発症日）、年齢、性別} を実施します。

一次調査により、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにすることが目的です。

・二次調査

一次調査結果より研究の効率化を図るため、ケース（アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者）30例、及びコントロール（未発症者）150例を対象に絞り、詳細な二次調査を実施しアベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行います。

研究期間

一次調査予定期間：研究倫理審査委員会承認後～2020年10月31日まで

予定解析期間(一次) : 2020年6月1日～2021年3月31日
 二次調査予定期間: 研究倫理審査委員会承認後～2021年8月31日
 予定解析期間(二次) : 2020年11月1日～2021年10月31日

3.研究に用いる試料・情報の種類

対象となる上記の対象患者さんの診療録から以下の項目を調査します。
 以下の項目を研究責任医師もしくは研究分担医師が上記対象患者さんのカルテ情報から調査します。

【一次調査項目】

アベマシクリブ内服開始日、終了日、薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有無(発症日)、年齢(アベマシクリブ開始日)、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有の場合イーライリリー社への報告の有無など

【二次調査項目】

1. これまでにかかった病気(既往歴)や、手術を受けたか(手術歴)、合併症の有無、飲酒、喫煙の状況など
2. これまでの乳癌治療に関する(抗がん剤治療を受けたかなど)情報
3. アベマシクリブ投与中の状況に関して、身体所見や血液検査所見など
4. アベマシクリブ関連肺障害の疑いが生じた時の状況
5. アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の治療(使用した薬剤や期間)や経過に関する情報

4.外部への試料・情報の提供

取得した診療情報は個人情報管理責任者(研究責任者)が匿名化情報(個人情報を含む)にします。つまり、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をし、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。

また、匿名化情報はCSPOR-BCデータセンターに送付します(提供方法 一次調査:FAXもしくはメール、二次調査:インターネット経由で本研究のWEB登録システムを用いて報告させていただきます)。

本研究で収集された情報はデータセンターで保管します。データセンターにおける保管方法は表に示します。

| 保管する情報 | 媒体 | 保管方法 | 保管責任者 |
|--------|----------------------------|----------------------|-----------|
| 一次調査情報 | 電子媒体 (Excel) | データセンターにてパスワードをつけて保管 | データマネージャー |
| 二次調査情報 | Electronic Data Capture | データセンターにてパスワードをつけて保管 | データマネージャー |

電子媒体の情報は半永久的にCSPOR-BCデータセンターにパスワードをつけて保管されます。

また、本研究はアベマシクリブの重篤な有害事象に焦点をあてた研究であり、今後アベマシクリブを受ける患者さんの保護、公益性の観点より収集した情報や画像データをアベマシクリブの製造販売元であるイーライリリー株式会社の求めに

応じ提供いたします。その際も、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をしあなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。

5.研究組織

一般社団法人 CSPOR-BC (Comprehensive Support Project for Oncological of Breast cancer)

代表機関 昭和大学 先端がん治療研究所 鶴谷 純司

(社)CSPOR-BC とは、研究者（医師）が主体となって活動している組織で、最良の治療法や診断法を確立することを目的として様々な臨床試験を行っており、これまでも多くの多施設大規模比較試験を実施し、その成果を発表しています。臨床試験を適正に実施するための監視・支援機構として各種委員会、臨床試験のデータを適切に管理・解析するためのデータセンター/運営事務局があります。詳しい説明は、ホームページにてご紹介しております。

<http://cspor-bc.or.jp/index.html>