

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブに関する 国際多施設共同観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院別府病院内科では、現在、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の転移再発乳癌の患者さんを対象として、その治療薬であるアベマシクリブの効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和3年12月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳癌は、本の女性に最も多く見られる悪性腫瘍です。2019年には日本では92,200人の女性が乳癌と診断されると推定されています。毎年、乳癌によって亡くなる女性は、日本では15,100人にのぼると考えられています。

乳癌は、ホルモン受容体(HR)の状態やHER2というのタンパク質の有無に基づいていくつかのタイプに分類されます。最も頻度の高いタイプの乳癌はHR陽性の乳癌です。内分泌療法はHR陽性/HER2陰性の進行再発乳癌に対する治療の中心ですが、患者さんの多くはこれらの治療に耐性を示すようになるか、又は疾患の活動的性質のために病勢進行をきたします。

サイクリン依存性キナーゼ4/6(CDK4/6)という分子を阻害する抗がん剤は、HR陽性/HER2陰性の進行再発乳癌に対して承認された比較的新しいタイプの薬剤であり、患者さんの生存期間を向上させることが示されています。リリー社は最近日本においてもアベマシクリブという薬剤を発売しましたが、これは内分泌療法との併用によりHR陽性/HER2陰性の進行再発乳癌患者さんを治療するために用いられます。今回の研究は、アベマシクリブを用いた治療を受けたHR陽性/HER2陰性の進行再発乳癌罹患女性に関する多国間での後ろ向き研究であり、患者さんの背景、臨床的特徴、及び治療パターンの履歴を説明することを目的としています。本研究では多施設共同コホート研究をによって、HR陽性/HER2陰性進行再発乳癌の特徴とその効果について実臨床での現状を明らかにすることとした。

3. 研究の対象者について

九州大学病院別府病院において2018年1月1日から2020年7月31日までにホルモン受容体陽性 HER2 陰性の進行再発乳癌の診断でアベマシクリブによる治療を開始された方

を対象にしています。日本人の患者さん 200 名（九州大学からは 5 名）を対象の方として想定しています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

(1) 本研究の対象者は過去（2018 年 1 月 1 日～2020 年 7 月 31 日）に当院でアベマシクリブによる治療を開始したホルモン受容体陽性 HER2 陰性の転移再発乳癌の患者さんを対象にしています。個別に同意を取得しないため、本研究に関する情報を当院ホームページ上で公開します。

(2) 該当する患者さんを対象者として登録し、下記の情報を診療録から取得する。

〔取得する情報〕

診療録よりデータを抽出します

（年齢、性別、臨床的背景、分子病理学的情報、Performance status、転移の有無／部位、症状、前治療歴、支持療法）。

(3) データの入力は EDC (Web 上の情報収集システム、今回は REDCap というシステムを使用します)を用いて行います。昭和大学先端がん治療研究所（所長 鶴谷純司）でデータの管理、今回の臨床研究の取りまとめを行うスペインの SANT JOAN DE DÉU 研究財団によってデータ収集・解析が行われます。

(4) 以上により得られたデータを用い、アベマシクリブによる治療を受けた症例の臨床的特徴とその効果について明らかにします。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は、九州大学病院別府病院内科の研究室において、紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた金庫にて厳重に取り扱いますこの部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院別府病院内科 教授 堀内孝彦の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院別府病院内科において同分野教授・堀内孝彦の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院別府病院 内科
(分野名等)

研究責任者 九州大学病院別府病院 助教 奥村 祐太

研究分担者 九州大学病院別府病院 教授 堀内 孝彦

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①愛知県がんセンター薬物療法部 医師 能澤一樹	研究統括
	②昭和大学先端がん治療研究所 所長 鶴谷純司	研究事務局
	③全国の WJOG 所属関連医療機関	情報提供

業務委託先 企業名等：FUNDACIÓ PRIVADA PER A LA RECERCA I LA
DOCÈNCIA SANT JOAN DE DÉU (SANT JOAN DE DÉU 研究
財団；FSJD)
所在地：Santa Rosa 39-57, 3a pl., 08950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona), Spain

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院別府病院 内科 助教 奥村 祐太
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 0977-27-1640 (内線 4006)
〔FAX〕 0977-27-1641
メールアドレス：okumura.yuta.765@m.kyushu-u.ac.jp