



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2020/05/20

研究課題名	転移再発乳癌に対する CDK4/6 阻害薬治療の効果と臨床的効果因子の研究
研究の対象	2017 年 12 月～2021 年 3 月まで、田附興風会医学研究所北野病院乳腺外科で CDK4/6 阻害薬を投与された進行再発乳癌患者
研究目的・方法	<p>サイクリン依存性キナーゼ 4/6 (CDK4/6) は、細胞周期を制御するメカニズムを不能とする酵素である。乳癌では CDK4 及び CDK6 が関与することにより細胞周期の制御を不能とし、無制限に細胞増殖すると考えられる。故に、CDK4/6 を阻害する CDK4/6 阻害薬は、進行再発乳がんの治療成績向上が期待されている。現在日本で承認されている CD4/6 阻害剤は Palbociclib と Abemaciclib の 2 剤である。これらはともに臨床試験において、HR 陽性 HER2 陰性の手術不能または再発乳癌患者に対して、内分泌療法との併用により内分泌単独療法と比較して有効性が示されている。一方でこの 2 剤の使い分けや至適順序などについてはデータがない。</p> <p>当院でも 2017 年 12 月以降 HR 陽性 HER2 陰性転移再発患者に対してしよを開始している。2 剤の治療効果と患者背景を比較し、どんな患者群にどの順序で内分泌療法を計画するのが至適なのか、またその指標となる臨床病理学的因子の検討を行うことを目的とします。</p> <p>方法：患者診療録（カルテ）データを使用します。</p> <p>研究期間：許可日～2021 年 5 月</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：病歴、ホルモン剤、抗がん剤治療の治療歴、再発の有無 等</p> <p>試料：血液、手術で摘出した組織 等</p>
お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院</p> <p>電話：06-6312-1221、FAX：06-6312-8867</p> <p>乳腺外科 医員 藤本 優里</p> <p>研究責任者：</p> <p>公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 乳腺外科 医員 藤本 優里</p>