

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

後期高齢者進行再発乳癌に対する CDK4/6 阻害剤使用例の検討の研究

1. 研究の対象

2017 年 1 月～2023 年 11 月にパルボシクリブ（商品名：イブランス）あるいはアペマシクリブ（商品名：ページニオ）を使用した 75 歳以上の方が対象となります。

2. 研究目的・方法

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いため、ホルモン受容体陽性進行再発乳癌で本来推奨される CDK4/6 阻害剤（細胞分裂をストップさせて癌細胞の増殖を抑える薬）の使用が見送られることがあります。しかし CDK4/6 阻害剤の副作用は抗癌剤と比較すると穏やかであり、高齢で活動性が低くても継続使用が可能な例もあります。本研究では 75 歳以上の後期高齢者進行再発乳癌において CDK4/6 阻害剤を使用し、その認容性や効果について評価することを目的とした。

以下に示す情報を用いて後期高齢の進行再発乳癌患者における CDK4/6 阻害剤の治療状況を調べ、有害事象（副作用）や治療期間、治療成績を評価します。

研究実施期間は倫理委員会承認日～2029 年 12 月 31 日までになります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号

CDK4/6 阻害剤使用時の年齢

Performance States

既往歴

乳癌の転移部位

CDK4/6 阻害剤に使用開始日、使用中止日

CDK4/6 阻害剤の使用治療ライン

治療経過

最大治療効果

有害事象とその grade

CDK4/6 阻害剤の使用中止理由 等

4. 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、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：

高知県南国市岡豊町小蓮 1 8 5 番地 1

高知大学医学部外科学乳腺・内分泌外科学

高知大学医学部附属病院乳腺センター 沖 豊和（研究責任者）

電話：088—888—2139