

2022年3月10日

課題名：アベマシクリブまたはパルボシクリブにより治療を行った手術不能または再発乳癌患者における有害事象発現状況ならびに予後の実態調査：地域がん診療連携拠点病院における記述疫学研究

◆研究の目的と概要◆

本研究は、当院でアベマシクリブ（商品名：ページニオ錠）またはパルボシクリブ（商品名：イブランスカプセル）を使用して治療をされた患者さんにおいて、副作用の実態を調査することを目的としています。これまで、両剤の治療では、治療継続に影響する副作用の一つとして下痢症状の報告がありますが、その実態やどのような対処法がより優れているかについては、まだ十分に明らかになっていません。また、下痢症状以外にも肝機能の変化など、治療継続に影響を与える副作用が、どのような時期に、どのくらいの程度で発生しており、どのように対処されてきたかの実態をあきらかにすることは、今後のより安全な薬物療法の確立に不可欠であると考えられます。得られる知見から、よりよい副作用対策による薬物療法継続の可能性について考察します。

◆対象となる患者さん◆

2018年3月から、2021年12月までの間に、当院でアベマシクリブまたはパルボシクリブによる治療を受けた方。

◆研究に使用される情報◆

性別、研究対象薬開始時の年齢、入院・外来の別、身長、体重、併存症、現病歴、前治療歴、研究対象薬の服薬期間、当該期間における併用薬物療法の内容、研究対象薬服薬期間における有害事象の種類と程度、検査データ（検体検査、生体検査）、研究対象薬治療変更後の治療内容、臨床転帰

◆研究方法◆

本研究は 過去の診療録（カルテ）等からの情報 を利用します。

- 
- \* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
  - \* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
薬剤部 研究責任者 石原 泰子

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）  
（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明