

タモキシフェンによる薬物性脂肪肝の頻度や臨床経過に関する検討

◆研究の目的と概要◆

当院では、乳がんに対してタモキシフェンを投与したことがある患者さんについて、薬物性脂肪肝の発症頻度や発症後の経過を調べています。本研究では、タモキシフェンによる薬物性脂肪肝をどのように診断・治療すべきかを明らかにすることを目的とし、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

2008年1月から、2017年12月までの間に、乳がんに対して当院でタモキシフェンを投与開始した18歳以上の方のうち、タモキシフェンを1年間以上投与した時点で血液検査や腹部エコー検査を実施した方。

◆研究に使用される情報◆

1) 背景情報

タモキシフェン投与開始時の年齢、性別、身長、体重、BMI (body mass index)、糖尿病・高血圧症・脂質異常症・慢性B型肝炎・慢性C型肝炎の有無、飲酒歴

2) 乳がんに関する情報

乳がんのサブタイプ (ホルモン受容体・HER2 過剰発現の有無)、タモキシフェンの投与開始日・終了日、タモキシフェンの投与目的 (術後補助療法/再発・進行乳がんに対する治療)、タモキシフェン投与開始時の肝転移の有無・化学療法歴の有無、タモキシフェン投与時の併用療法の有無と内容

3) 脂肪肝・肝機能に関する情報

タモキシフェン投与前の脂肪肝の有無、タモキシフェン投与後の脂肪肝の有無・肝障害の有無・肝障害に対する治療内容・肝硬変の有無・肝悪性腫瘍の有無

4) 血液検査所見

アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、 γ -GT、血小板数、プロトロンビン時間

5) 臨床経過

最終診察日、最終転帰 (死亡の有無・死因)

6) 肝障害発症例のみ

薬物性肝障害の診断基準 (RUCAM スコア、RECAM スコア、DDW-J2004 ワークシヨップ薬物性肝障害スコアリング) の各点数

◆情報の研究利用開始日◆

2023年12月1日以降

◆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。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【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

消化器内科 研究責任者 上野 真行

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当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、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