

2025 年 4 月 10 日

ホルモン受容体陽性乳^{がん}における薬物性肝障害の 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、当院でホルモン受容体陽性乳がんに対してタモキシフェン、アロマターゼ阻害薬、CDK4/6 阻害薬（パルボシクリブやアベマシクリブ）を投与した患者さんにおける、薬物性肝障害の発症頻度やリスク因子、臨床経過を調べています。本研究では、こうした薬剤の安全な使用方法、肝障害発症時の適切な対応を明らかにすることを目指し、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◆

2015 年 1 月から、2024 年 12 月までの間に、ホルモン受容体陽性乳がんに対してタモキシフェン・アロマターゼ阻害薬（レトロゾール、アナストロゾール、エキセメスタン）・CDK4/6 阻害薬（パルボシクリブ・アベマシクリブ）のいずれかで治療を受けた 18 歳以上の方。

◆研究に使用される情報◆

研究対象者の背景：当該薬剤投与開始時の年齢、性別、身長、体重、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
乳がんに関する情報：ホルモン受容体の有無、HER2 過剰発現の有無、当該薬の投与開始日・終了日、当該薬の投与目的（術後補助療法/再発・進行乳がんに対する治療）、当該薬投与開始時の肝転移の有無・化学療法歴の有無、当該薬投与時の併用療法の有無と内容
脂肪肝・肝機能に関する情報：当該薬投与前の脂肪肝の有無（実施例のみ）、当該薬投与開始後の脂肪肝の有無（実施例のみ）・肝障害の有無および重症度・肝障害に対する治療内容・全フォローアップ期間中の肝硬変の有無・全フォローアップ期間中の肝がんの有無
血液検査所見：当該治療中の Alb、T-Bil、AST、ALT、ALP、GGT、PLT、PT
（肝障害発症例では IgG、抗核抗体、抗平滑筋抗体）
臨床経過：最終診察日、最終転帰（死亡の有無・死因・死亡日）
（肝障害発症例では肝障害に対する治療内容）

◆情報の研究利用開始日◆

2025 年 6 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ください。以下、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との理由が認められ、倫理的観点及び科学的観点から実施についての承認、また当院院長の許可が得られています。

※【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