

（西暦） 2025 年 5 月 22 日

乳癌術後薬物療法としてアベマシクリブ服用のため当院に入院・通院されていた患者

さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

【はじめに】

CDK 4/6 阻害剤アベマシクリブは、2021 年より再発高リスクの乳癌における術後薬物療法にも承認となりました。術後薬物療法では再発のリスクを下げるため、ホルモン剤に加えてアベマシクリブを 2 年間服用する必要がありますが、骨髄抑制、肝機能障害、下痢等の副作用により服用中止となる例も見られます。今回は術後乳がん患者におけるアベマシクリブによる好中球減少発現リスク因子について調査します。

【対象】

2021 年 12 月から 2025 年 3 月までに術後薬物療法としてアベマシクリブによる治療を受けた方

【試料・診療情報等の項目】

診療情報等：年齢、化学療法歴、放射線治療歴、体重、身長、服用開始前検査値（白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数等）アベマシクリブ服用後 2 か月以内の検査値（白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数等）、休薬理由、中止理由

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、田中早穂子までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

術後乳がん患者におけるアベマシクリブによる好中球減少発現リスク因子の検討

【方法】2021 年 12 月から 2025 年 3 月までに術後薬物療法としてアベマシクリブを服用した患者

を対象に患者背景因子、臨床検査値及び好中球減少の発現状況について、電子カルテを用いて後方視的に調査します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

【研究期間】

承認日～2025 年 12 月 31 日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究により術後薬物療法としてアベマシクリブ服用による好中球減少発現のリスク因子が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されることが考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 薬剤部

【当院での研究責任者】 所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 田中 早穂子

【利用する者の範囲】

所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>原 友子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>町田 梨絵子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>桑崎 綾子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>中村 花絵</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>久川 早絵</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>野中 敏治</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>吉田 実</u>

お問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

対応者：浜の町病院 薬剤部 田中 早穂子

連絡先：092-721-9918（平日 8：30-17：15）

以上