

アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の ネステッドケースコントロール研究

1. 研究の対象

2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者さん

2. 研究の意義・目的

アベマシクリブ市販後、同薬剤関連と考えられる薬剤性肺障害が報告され、重篤なものや、死亡例も報告されています。しかし正確な発症頻度、好発時期、リスク因子、増悪因子は明らかにされておらず、今後安全にアベマシクリブ療法を実施する上で、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の実態調査を行うことは、重要な臨床的意義があり、「アベマシクリブによる薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかとすること」、「アベマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討すること」を目的としています。

3. 研究の方法

この研究は通常の治療が実施されている中で、該当患者さんの治療上の情報を収集して解析を行っていく「観察研究」というものです。診療録情報の収集は二段階（一次調査・二次調査）に分けて行う予定です。

➤ 一次調査

2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アベマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者を対象に、スクリーニング調査 {アベマシクリブ内服開始量、開始日、終了日、薬剤性肺障害（疑いも含む）発症の有無（発症日）、年齢、性別} を実施します。

一次調査により、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにすることが目的です。

➤ 二次調査

一次調査結果より研究の効率化を図るため、ケース（アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者）30例、及びコントロール（未発症者）150例を対象に絞り、詳細な二次調査を実施しアベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行います。

➤ 研究期間

一次調査予定期間：施設長の研究実施許可を得てから2020年10月31日まで

予定解析期間(一次)：2020年6月1日～2021年3月31日

二次調査予定期間：施設長の研究実施許可を得てから2021年8月31日

予定解析期間(二次)：2020年11月1日～2021年10月31日

4. 外部への試料・情報の提供

取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。つまり、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をし、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。得られた診療情報、解析結果などは乳腺外科内の外部から切り離されたコンピューター内にパスワードをつけて保管します。また、匿名化情報は CSPOR-BC データセンターに送付します。本研究で収集された情報はデータセンターで保管します。データセンターにおける保管方法は表に示します。

| 保管する情報 | 媒体 | 保管方法 | 保管責任者 |
|--------|-----------------|----------------------|----------|
| 一次調査情報 | 電子媒体 (Excel) | データセンターにてパスワードをつけて保管 | データマネジャー |
| 二次調査情報 | EDC | データセンターにてパスワードをつけて保管 | データマネジャー |

電子媒体の情報は半永久的に CSPOR-BC データセンターにパスワードをつけて保管されます。また、本研究はアベマシクリブの重篤な有害事象に焦点をあてた研究であり、今後アベマシクリブを両方を受ける患者さんの保護、公益性の観点より収集した情報や画像データをアベマシクリブの製造販売元であるイーライリリー株式会社の求めに応じ提供いたします。その際も、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなど工夫をし、あなたの名前などの個人的な情報が直ちには判別できないように配慮したうえで行います。

5. 研究組織

【研究代表者】

鶴谷 純司
昭和大学 先端がん治療研究所 教授
〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL : 03-3784-8145 FAX : 03-3784-2299

【データ登録・管理】

CSPOR-BC データセンター
〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101 号室
TEL: 03-5294-7288

【研究事務局】

一般社団法人 CSPOR-BC
〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101 号室
TEL : 03-5294-7288 FAX : 03-5294-7290

【研究協力機関】

最新の共同研究機関、および研究機関の責任医師氏名一覧は、
<http://cspor-bc.or.jp/index.html> を参照

6. 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ください。

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ください。

また、試料・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：

当院の研究責任者：八尾市立病院 乳腺外科 森本 卓

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820