

進行・再発乳がんの治療のため、当院に入院・通院された 患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 薬学部 薬学科 職名 教授

氏名 中村 智徳

連絡先電話番号 03-5400-2618

実務責任者 所属 病院薬剤学教室 職名 准教授

氏名 河添 仁

連絡先電話番号 03-5400-2486

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「1 1 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017 年 12 月 1 日より 2022 年 8 月 31 日までの間に、一般・消化器外科にてホルモン陽性・ヒト上皮増殖因子受容体 2 型 (HER2) 陰性の進行・再発乳がんの治療のため入院・通院し、イブランス® (パルボシクリブ) あるいはベージニオ® (アベマシクリブ) + 内分泌療法薬の併用療法を受けた 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20221136

研究課題名 CDK4/6 阻害薬と胃酸分泌抑制薬の薬物相互作用の検証：多施設共同後方視的観察研究

3 研究実施機関

<u>機関名 (役割)</u>	<u>研究責任者 (職位)</u>
慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 (研究代表者)	中村智徳 (教授)
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科 (既存試料・情報の提供機関)	林田 哲 (専任講師)
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科 (既存試料・情報の提供機関)	向原 徹 (科長)
宮城県立がんセンター 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関)	岩部 翠 (薬剤師)
岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関)	飯原大稔 (副薬剤部長)
北海道がんセンター 薬剤部 (既存試料・情報の提供機関)	高田慎也 (主任薬剤師)

4 本研究の意義、目的、方法

近年、抗がん薬と胃酸分泌抑制薬の併用が治療効果に影響を与えることが注目されています。海外では、CDK4/6 阻害薬（パルボシクリブあるいはリボシクリブ）は胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）の併用により治療効果が低下することが報告されています。しかしながら、現在まで類似研究は本邦から報告されていません。また、PPI 以外の胃酸分泌抑制薬であるヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬（H₂RA）にも同様の相互作用があるかどうかはわかっていません。さらに、本邦で承認されている CDK4/6 阻害薬のアベマシクリブと胃酸分泌抑制薬の相互作用の研究は行われていません。

本研究により、CDK4/6 阻害薬（パルボシクリブあるいはアベマシクリブ）と胃酸分泌抑制薬（PPI あるいは H₂RA）の薬物相互作用を明らかにすることで、今後の有効ながん薬物療法に繋げることを目的としています。

当院、国立がん研究センター東病院、宮城県立がんセンター、岐阜大学医学部附属病院及び北海道がんセンターの 5 施設で収集した診療情報は、各病院内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター医療薬学部門へ集約します。データは匿名化した状態で、USB メモリに保存し、パスワードをかけます。施設間の USB メモリの受け渡しは書留郵便で行います。慶應義塾大学薬学部にてそれらを統合し、統計解析を行います。

この研究へご参加いただいた場合でも、いつでも患者さんが参加を撤回・拒否されることは可能です。その際、撤回することで患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

5 協力をお願いする内容

診療情報（治療開始時の年齢、性別、閉経の有無、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、転移巣、転移数、薬歴（内分泌療法薬、PPI 及び H₂RA の名前）、内分泌療法の感受性、無増悪生存期間、全生存期間、CDK4/6 阻害薬服用開始時の好中球数・リンパ球数（血液学的検査）及び副作用の発現（自覚症状、血液学的検査））を利用致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、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情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の分担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。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 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。

8 研究に関する情報公開の方法

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料は、研究に参加されている他の方の個人情報等の保護に支障がない範囲で入手又は閲覧することができます。ご希望の場合には、「1 1 問い合わせ先」に記載されている問い合わせ窓口までご連絡ください。

9 研究成果の公表

本研究の結果は、一個人が特定されないようした上で、学術雑誌や学術会議などで公表されることがあります。

1 0 研究資金及び利益相反に関する事項

本研究は、慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター医療薬学部門の部門費にて実施します。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響をおよぼすような「起こりえる利益相反」は存在しないこと、及び研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることがないことを確認します。

1 1 お問い合わせ

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 病院薬剤学教室 河添 仁（准教授）

連絡先 03-5400-2486（平日 9:30～17:30 のみ）

以上