

ホルモン陽性進行再発乳癌に対するCDK4/6阻害剤投与後の至適治療検討のための前向き観察研究

当科で治療を受けられる乳癌の患者さんおよびご家族の方に向けてお知らせいたします。ホルモン陽性の手術不能または再発乳がんの患者さんで、パルボシクリブ（イブランス®）を含む治療を受けた患者さんを対象に、その後の治療内容や検査結果などの情報を集める「観察研究」を行ってまいりました。今回、パルボシクリブと同様の作用機序、CDK4/6阻害剤であるアベマシクリブ（ベージニオ®）が発売され、同様にその後の治療内容や検査結果などの情報を集める「観察研究」を予定いたしました。

研究の内容について

パルボシクリブ、アベマシクリブを含む治療を受けた患者さんにその後の治療としてホルモン療法のみを続けた方がいいのか、そのほかの分子標的療法を一緒に行った方がいいのか、それとも化学療法を行った方がいいのかは今のところはっきりしていません。このような経緯から、パルボシクリブやアベマシクリブ投与後に使用した薬剤やその効果などの情報を収集し、どのような治療が望ましいのかを検討させていただく予定です。

研究の目的について

ホルモン陽性の手術不能または再発乳がんの患者さんを対象に、パルボシクリブやアベマシクリブといったCDK4/6阻害剤という薬を使った後にはどのような治療が良いかを調べることです。なお、この臨床研究は、製薬会社などが行う新薬の有効性と安全性を調べ、厚生労働省の承認を得る目的の臨床研究、いわゆる「治験」ではありません。

研究期間、患者さんの負担について

この研究は、2023年12月までに20名の患者さんの参加を予定しています。この試験に参加された場合でも、通常の診療と同様の検査、治療を行う予定であり、患者さんの治療費を含む負担の増加は一切ありません。

この研究の内容および方法は、石川県立中央病院の倫理委員会での厳正な審査の結果承認が得られています。患者さんの診療記録の使用にあたっては患者さん及びご家族に不利益などが生じないように、以下を厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しません。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しません。臨床研究に関わる各種指針に基づき、個人情報厳密に扱います。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しません。
- いつでも参加を希望しないとの意志を表明していただいても問題ありません。それによって患者さんに不利益を及ぼすことはありません。

この研究からわかったことは学会や論文で発表する予定ですが、治療内容などの情報を

この研究に使用してほしくないとお考えの患者さんやご家族の方は、下記の連絡先までご連絡をお願いいたします。

この研究代表者

石川県立中央病院 乳腺内分泌外科
金子真美

住所 〒920-8530 石川県金沢市鞍月東2-1
電話 076-237-8211 FAX 076-238-5366