

2018年3月1日～2022年12月31日当科でパルボシクリブ療法を
受けた乳癌患者さんへ

—「パルボシクリブの治療効果予測因子を探索する免疫組織化学的検討」への
協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	紅林 淳一
研究分担者	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	田中 克浩
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	山本 裕
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	野村 長久
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	小池 良和
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	齋藤 亙
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	福間 佑菜
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	岸野 瑛美
	川崎医科大学乳腺甲状腺外科学	緒方 良平

1. 研究の概要

最近、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の進行・再発乳癌の治療薬として、cyclin-dependent kinase (CDK) 4/6 阻害薬パルボシクリブが臨床導入されました。本剤は、これまでの治療体系を変える”break-through drug”として注目されています。内分泌療法のアロマターゼ阻害薬レトロゾールや抗エストロゲン薬フルベストラントとの併用により、無増悪期間を延ばすことが可能です。しかし、本剤は大変高価であり、また、比較的強い好中球減少作用を有しています。従って、本剤の治療効果を予測できるバイオマーカーの開発が急務である。これまでの多くの研究では、CDK4/6 の標的である cyclin D/Rb/E2F4 経路の異常やこの経路を修飾する因子の異常が治療効果を阻害することが示されてきています。そこで我々も当科でパルボシクリブが投与された進行・再発乳癌患者の原発腫瘍または転移組織を用いた免疫組織化学的検討を行い、新規のパルボシクリブの効果予測因子を探索したいと考えています。免疫染色の候補因子としては、細胞周期関連の CDK4, CDK6, Rb, cyclin D, cyclin E、ホルモン療法感受性に関連した ER, PgR、細胞増殖能に関連した Ki67 が挙げられます。さらに、その他の臨床病理学的因子（年齢、転移部位など）も同時に解析する予定です。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年3月1日～2022年12月31日当科でパルボシクリブ療法を受けた乳癌患者さん約100名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年8月8日 ～ 西暦2023年3月31日

3) 研究方法

パルボシクリブ療法を受けた症例数が、統計学的解析が可能となる20症例を超した段階で、該当する症例の調査及びを免疫組織化学的検討開始する。調査データや免疫染色結果をエクセルファイルに保存し、StatViewなどの統計解析ソフトを用い解析する。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、治療歴、病理組織学的所見、カルテ番号、原発腫瘍または転移組織を用いた免疫組織化学的検討結果 等

5) 資料・情報の保存

この研究に使用した資料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学乳腺甲状腺外科学実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、(2023年1月31日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

担当者：所属 乳腺甲状腺外科学 職名 教授 氏名 紅林 淳一

TEL：086-462-1111（内線26335）

FAX : 086-462-1199

E-mail : kure@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。