

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院第一外科(消化器外科・乳腺内分泌外科)では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、本研究では既に匿名化された試料・情報を用いるため、個人を特定してデータを除外、削除する事はできませんのでご了承ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院 第一外科(消化器外科・乳腺内分泌外科)

承認日:2025 年 5 月 9 日

ver.1.0

【研究課題名】

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移再発乳癌に対する CDK4/6 阻害薬1剤または2剤の有効性の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

【研究の目的・意義】

現在、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性の転移再発乳癌に対して、サイクリン依存性キナーゼ 4/6 阻害薬(以下 CDK4/6 阻害薬)＋内分泌療法が一次または二次治療として推奨されています。日本において承認されている CDK4/6 阻害薬はパルボシクリブ(商品名 イブランス)とアベマシクリブ(商品名 ベージニオ)の 2 剤です。CDK4/6 阻害薬の前後治療については複数の臨床試験が行われていますが、CDK4/6 阻害薬を 1 剤または 2 剤使用した場合どちら

がより有効性が高いか、根拠となる臨床試験データは少ないのが現状です。1 剤または 2 剤投与の有効性、またその前後治療についてのデータが証明できれば、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移再発乳癌症例に対する治療選択において大変有益であると考えます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2018 年 3 月から 2019 年 11 月 30 日までにホルモン受容体陽性 HER2 陰性の転移再発乳癌に対する治療として CDK4/6 阻害薬を開始した方

2. 研究に用いる資料・情報

診療の過程で取得された年齢、性別、診断日、手術術式、CDK4/6 阻害薬とその併用ホルモン剤、腫瘍の病理診断結果(腫瘍の組織型、組織グレード、病理学的腫瘍径、術前薬物療法の治療効果、ER・PgR・HER2・Ki67 の検査結果、腋窩リンパ節の転移の有無と転移個数)、化学療法/ホルモン単剤の有無、そのレジメン/種類と投与期間、治療の効果判定

(RECISTver.1.1)、再発確認日、転移再発臓器、死亡日、自覚症状・他覚所見の確認(症状日誌、処方参考にする)、治療に伴う有害事象と副作用、血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、血液生化学検査:総タンパク、アルブミン、AST、ALT、空腹時血糖、総コレステロール、中性脂肪、LDL、HDL、血清尿酸、ChE、Na、K、Cl、BUN、Cr、腫瘍マーカー:CEA、CA15-3、尿検査:蛋白、糖、潜血

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

上記の収集された情報を基に、統計学的手法を用いて、CDK4/6 阻害薬を 1 剤または 2 剤を用いた場合の有効性、その前後治療との関連について検討を行います。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で記録媒体、電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【研究結果の開示】

当研究は基礎的な研究を目的としているため、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

本研究は、研究責任者が所属する診療科等の研究費を利用して実施します。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院第一外科(消化器外科・乳腺内分泌外科)
教授 五井 孝憲

2. 共同研究機関および研究責任者

杏林大学医学部付属病院 乳腺外科
教授 井本 滋

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院第一外科(消化器外科・乳腺内分泌外科)

教授 五井 孝憲

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

【連絡・問い合わせ先】

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器外科・乳腺内分泌外科

電話:0776-61-8375

FAX:0776-61-8113

E-mail:tgoi@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30～17:15(年末年始、祝・祭日除く)