

2023年10月10日作成

Ver.1.3

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移性乳癌における一次内分泌単剤療法の CDK4/6 阻害剤併用療法に対する Chemotherapy free survival の非劣性試験：多機関共同後方視観察研究

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

## 1、研究の目的と意義

本研究の目的は、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移性乳癌において、一次内分泌療法（転移診断後に最初に行う内分泌療法）として内分泌単剤療法、CDK4/6 阻害剤併用療法の実施状況を検討します。そして、内分泌療法単剤を選択されうる群、CDK4/6 阻害剤併用療法を選択されうる群それぞれにおいて、chemotherapy free survival（抗がん剤治療が始まるまでの期間）において、内分泌単剤療法の非劣性について検討することです。

また、予後が良いと推測される群での、一次内分泌療法として内分泌単剤療法、CDK4/6 阻害剤併用療法の chemotherapy free survival も検討します。

一次内分泌療法として CDK4/6 阻害剤併用療法を用いると chemotherapy free survival が短くなるのか、どのような症例で一次内分泌療法として内分泌単剤療法を選択されうるのか明らかになると、転移性乳癌の治療戦略をたてるうえで、有益な情報となります。

## 2、対象となる患者さん

- ① 2015年1月1日～2020年12月31日の間に研究機関において転移性乳癌と診断された方
- ② ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の転移性乳癌の方
- ③ 一次治療として内分泌単剤療法もしくは CDK4/6 阻害剤併用療法を行った方

### 3、研究の方法

この研究は、多機関共同研究として実施します。

- ・『4 研究に用いる情報』に示す情報を患者さんの診療録より収集します。
- ・遺伝情報の取り扱いはありません。
- ・ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移性乳癌で、一時内分泌療法を行った患者さんにおいて、内分泌単剤療法群と CDK4/6 阻害剤併用療法群にわけて経過を比較します。どちらの手術方法を選んだかは、患者さんの背景因子が異なっていることが予想され、それらをそろえるため臨床病理学的因子をプロペンシティブスコアという統計手法を用いて調整します。

### 4、研究に用いる情報

- ・患者背景（乳癌診断時）：性別、Stage、乳癌診断日
- ・患者背景（転移診断時）：年齢、閉経状況、転移診断日、根治術の有無、症状の有無・内容、発見契機、遠隔転移部位
- ・治療内容（転移診断後）：内分泌療法の薬剤名、各薬剤の開始日・終了日、化学療法開始日
- ・病理学的所見：ER、PgR、HER2
- ・転移診断後の経過

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

### 5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年7月31日

### 6、情報の提供

長崎大学病院へ『4 研究に用いる情報』に示す情報を、個人が特定できない状態にしてメールで提供します。提供した情報は業務委託機関である横浜市立大学においてデータ解析が行われます。

### 7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公

表しません。

## 8、研究実施体制

本研究は多機関共同研究です。

研究代表機関を中心に、全国の約 10 機関で実施します。

《研究代表機関／研究代表者》

長崎大学病院 乳腺・内分泌外科

氏名：久芳 さやか（研究代表者）

住所：長崎市坂本町 1-7-1

電話：095-819-7316

FAX：095-819-7319

《徳島大学病院における研究責任者》

徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科

氏名：井上寛章

住所：徳島市蔵本町 3 丁目 18-15

電話：088-633-7143 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の

「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 9、お問い合わせ先

徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科

氏名：井上寛章

住所：徳島市蔵本町 3 丁目 18-15

電話：088-633-7143

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科

氏名：井上寛章

住所：徳島市蔵本町 3 丁目 18-15

電話：088-633-7143

情報公開文書の公開にあたっての注意点  
(実施許可の手続き、公開の際には実施機関で削除)

- この情報公開文書（以下、本文書）は長崎大学病院 臨床研究倫理委員会の一括審査で承認された文書です。
- 一括審査の審査対象機関においては原則、本文書を用いて情報公開を行ってください。
- 機関における研究責任者、問い合わせ先（※他にある場合は追記）は実施機関で記載をお願いします。
- 個別に実施機関の倫理審査委員会で審査を受ける場合はこの限りではありません。
- 機関で定められた文書（ひな形）や手順があり、必ずそれに準じて情報公開を行う必要がある場合、本文書の内容と齟齬がないように作成し、本文書と合わせて機関長の許可を得た上で公開してください。
- 公開の方法、手順については機関の規定に従い実施してください。

ご不明な点がございましたら研究代表者へお問い合わせください