

鳥取赤十字病院外科では以下の研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接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することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

研究名：進行再発乳癌患者におけるアベマシクリブの有用性と臨床上の課題

#### 1. 研究の対象

2024年12月までにアベマシクリブ（商品名：ベージニオ）を用いて治療を行った進行再発乳癌患者症例で、30日以上の使用が可能であった症例を対象とする。

#### 2. 研究方法・目的

アベマシクリブは内分泌治療に分類され、MONARCH2、MONARCH3 試験によって進行再発乳癌に対する有効性が報告されています。これらの臨床試験は進行・再発乳癌と診断されてからの一次治療、すなわち最初の治療でアベマシクリブを用いた場合の有効性が報告されたものです。しかし、実際の臨床では濃厚な治療歴や化学療法歴を有する患者さんに使用する場合もあり、継続状況や治療効果などは臨床試験と異なるものと考えられます。本研究では当科での実臨床におけるアベマシクリブの有用性と使用の課題について検討を行うことを目的としています。

方法：2024年12月までにアベマシクリブを使用した進行再発乳癌患者さんの腫瘍縮小効果、奏効率、臨床的有用率を検討し、病状の無増悪生存期間、全生存期間を計算します。化学療法使用歴や年齢、内臓転移の有無が生存期間に関係するか否かを統計的に解析します。アベマシクリブはしばしば減量が必要となる薬剤ですが、減量が有効性と関係するかどうかを検討します。また、副作用の発生状況、中止に至った状況も調査を行います

#### 3. 研究に用いる情報

カルテ内にある年齢、転移部位、治療歴、病理結果、画像結果、副作用の聞き取りデータ、採血結果を使用します。

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関する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、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの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、2025年7月末までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

#### 5. 研究代表者・責任者

〒680-8517 鳥取市尚徳町117  
鳥取赤十字病院 外科 山口由美