

乳がん治療薬パルボシクリブによる副作用発現状況調査

1. 研究の対象

2017年12月以降に手術不能又は再発乳癌と診断され、当院でパルボシクリブが施用された患者

2. 研究目的・方法

転移・再発乳癌は、局所再発を除いて治癒が困難です。治療法の進歩、特に1990年代以降の多数の新薬の登場により再発後の生存期間は徐々に延長してきました。進行再発乳がんの一次・二次治療としては、アントラサイクリン系またはタキサン系を含むレジメンの有効性が証明されており、広く実施されていますが、アントラサイクリン系、タキサン系いずれに対して抵抗性を示した症例に対して、標準的な治療法は定まっていません。

パルボシクリブは、CDK4/6を阻害する新規の経口分子標的薬です。CDK4/6は、細胞周期の調節に主要な役割を果たしており細胞増殖を引き起こします。パルボシクリブはCDK4および6を選択的に阻害して、細胞周期の進行を停止させることにより、腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。日本も参加した2つの国際共同第Ⅲ相試験(後述)、および海外/国内第Ⅱ相試験の結果、パルボシクリブは進行乳がんに対して内分泌療法との併用にて臨床的に意義のある有効性が認められました。PALOMA-2試験は、エストロゲン受容体陽性HER2陰性の閉経後進行乳がん患者666名を対象に、初回内分泌療法としてパルボシクリブとレトロゾール(商品名フェマール)併用を検討しました。プラセボとフェマール併用投与群と比較し、パルボシクリブとフェマール併用投与群において有意な無増悪生存期間(PFS)の延長が認められました(PFS中央値:パルボシクリブ/フェマール併用投与群24.8カ月 vs プラセボ/フェマール併用投与群14.5カ月、HR:0.576、 $p<0.000001$)。PALOMA-3試験は、内分泌療法を受け疾患進行を認めたホルモン受容体陽性HER2陰性進行乳がん患者521名を対象に、パルボシクリブとフルベストラント(商品名フェソロデックス)併用を検討しました。プラセボとフェソロデックス併用投与群と比較して、パルボシクリブとフェソロデックス併用投与群において有意な無増悪生存期間(PFS)の延長が認められました(PFS中央値:パルボシクリブ/フェソロデックス併用投与群9.2カ月、プラセボ/フェソロデックス併用投与群で3.8カ月、HR:比0.422、 $p<0.000001$)。

一方、国際第Ⅲ相試験の報告では、好中球減少が非常に高頻度で発症しました(Grade3以上:62.0%)。好中球減少の発症要因を特定することは、パルボシクリブの長期使用する上で有意な情報が得られることと考えられます。

そこで、パルボシクリブが使用された患者に生じた有害事象(特に好中球減少と口内炎)について、治療背景・患者背景を調査・評価し、有害事象の関連性について調査する研究を企画しました。

症例登録期間は、2017年12月から2018年11月としました。総研究期間は倫理委員会承認後から2年間としました。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、採血データ 等

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 薬局 角川 幸男（研究責任者）

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

以上