

大阪国際がんセンターにおけるアベマシクリブ経口剤の有害事象調査

1. 研究の対象

2018 年 11 月以降に当センターでアベマシクリブによる治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

アベマシクリブは、ホルモン受容性陽性かつ HER2 陰性の手術不能または再発乳がんに対し、内分泌療法と併用で使用される CDK 4/6 阻害剤です。CDK 4/6 阻害剤は、既にパルボシクリブが先行で使用されています。本剤は、パルボシクリブと比較すると好中球減少などの骨髄抑制は少ないが、下痢の発症頻度が高いとされていますが、実臨床での有害事象についての集積が待たれています。そこで当センターにおけるアベマシクリブ経口剤による有害事象の現状調査を行ないます。当センターにおいてアベマシクリブの内服歴のある患者さんを対象とし、患者背景や有害事象の発現状況等は、カルテ内の診療録等を参照して、後ろ向きに調査します。

研究期間

倫理審査委員会承認後 ～ 2021 年 3 月 31 日

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 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：

研究責任者：大阪国際がんセンター 薬局 高木 麻里

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上