

レトロゾールの肝線維化抑制効果の検証

1. 研究の対象

2004 年 6 月以降、当院でレトロゾール製剤及び同一薬効であるアナストロゾール製剤を処方もしくは服用し、尚且つ肝機能検査値を有する全ての患者の方

2. 研究目的・方法

レトロゾール製剤は、閉経後乳癌治療剤（アロマターゼ阻害薬）ですが、ヒト肝細胞キメラマウスにレトロゾール投与した結果より、線維化に関与する遺伝子（CTGF：Connective Tissue Growth Factor、TGF- β ：Transforming Growth Factor- β 、 α -SMA： α -Smooth Muscle Actin 及び YAP1：Yes-associated Protein 1）の発現抑制が確認されました（論文作成中）。さらに、NASH モデルマウス及び肝線維化モデルマウスを用いたレトロゾール投与試験においても、肝の線維化の進行を遅らせる事が確認され（論文作成中）、レトロゾール製剤には、新規薬効として肝線維化抑制効果が期待されると考えられます。そこで、レトロゾール投与による治療を始める前の患者の肝機能値と一定期間レトロゾールを投与した後の肝機能値を比較することで、線維化抑制効果が確認されるかを検証することを目的としました。またヒト肝細胞キメラマウス試験で効果の見られなかった同効薬であるアナストロゾールを比較対照薬とし、両製剤の線維化抑制効果を比較し、かつ線維化に関連した使い分けは現在されていない 2 製剤の比較により、肝線維化スコアが高い場合にはレトロゾールを選択するというような医薬品の適正使用に役立てることを目的としました。

対象は、2004 年 6 月以降、当院でレトロゾール製剤及び同一薬効であるアナストロゾール製剤を処方もしくは服用し、尚且つ肝機能検査値を有する全患者を対象とした後ろ向き観察研究を実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目（主）：年齢、性別、血小板数、AST、ALT、BMI 値（体重、身長）、血糖値、HbA1c、血中アルブミン

調査項目（副）：併用薬物、ALP、 γ GTP、飲酒歴の有無、自己抗体検査値、画像・病理検査等

4. 外部への試料・情報の提供

大阪国際がんセンターで収集したデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態（記録媒体、郵送、電子的配信等）で、共同研究機関である東和薬品株式会社へ提供します。

また、データ提供する際は、患者氏名等の個人を識別する情報は全て取り除き、代わりに識別コードを付し、匿名化を行います。対応表は、大阪国際がんセンター研究責任者の管理・監督のもと、研究管理室にて保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 主任部長 大川 和良
研究分担者

大阪国際がんセンター 研究管理室 データマネージャー 山口 優子
東和薬品株式会社 事業開発部 事業開発部長 立木 秀尚

事業開発部 ライフ・イノベーションチーム 課長 榎本 初音

6. 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し出ください。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 肝胆膵内科主任部長 大川 和良

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上