

乳がん治療薬エリブリンメシル酸塩による好中球減少発現の要因解析

1. 研究の対象

2014年1月～2017年6月に手術不能又は再発乳癌と診断され、当院でエリブリンメシル酸塩が施用された患者

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。

エリブリンメシル酸塩は前治療歴のある転移性乳癌患者で、単剤で統計学的に有意に全生存期間を延長した世界で初めての化学療法剤です。海外で実施された前治療歴のある進行又は再発乳がんを対象としたフェーズ3試験(EMBRACE)で、主治医選択治療群に比べて、2.7カ月間の全生存期間の延長が認められました。国内では、2006年より第I相試験が開始され、2008年より実施された第II相試験において、アントラサイクリン系及びタキサン系抗がん剤を含む前治療歴を有する進行又は再発乳がん患者を対象に本剤単独療法による有用性が検討されました。第II相試験において、本剤の奏効率は21.3%であり良好な抗腫瘍効果を示しました。

国内で実施した2つの臨床試験及び外国臨床試験の結果に基づき、2011年4月に「手術不能又は再発乳癌」を効能・効果とする抗悪性腫瘍剤として承認されました。

一方、国内第II相試験の報告では、好中球減少(98.8%)や白血球減少(98.8%)が非常に高頻度で発症し、発熱性好中球減少も14.8%と高頻度でした。特に好中球減少の発症要因を特定することは、エリブリンメシル酸塩の長期使用の上で有意義な情報が得られることと考えられません。

そこで、エリブリンメシル酸塩が使用された患者に生じた好中球減少について、治療背景・患者背景を調査・評価し、好中球減少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、2014年1月より2017年6月の期間です。総研究期間は倫理委員会承認後から1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すので、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 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

以上