ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における CDK4/6 阻害薬による治療実態に関する多機関共同観察研究

１．研究の対象

・ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌と診断されている方

・2019 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに、当院で、進行転移乳癌としての最初もしくは二つ目の治療(一次もしくは二次治療)として CDK4/6 阻害薬※が開始された方。

※CDK4/6 阻害薬には、パルボシクリブ(イブランス®)とアベマシクリブ(ベージニオ®)があります。

２．研究目的・方法

実際に行われた治療経過のデータを用いて、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌において一次もしくは二次治療として CDK4/6 阻害薬(パルボシクリブまたはアベマシクリブ)を用いた薬物療法を行った症例の治療実態を把握することで、よりよい治療戦略開発のための問題点を明らかにすることを本研究の目的としています。

本研究では、対象となる患者様の実際の診療で得られ電子カルテなどに保存された治療経過や検査に関するデータを用いて、主に治療の有効性に関する項目を検討します。

なお、もっとも重視する評価項目は、治療開始から抗がん剤開始までの期間です。

利用するデータは 2027 年 6 月 30 日までのデータとなり、研究期間は、研究機関の長の許可日から 2027 年 12 月 31 日までです。

利用又は提供を開始する予定日：[2023 年 8 月 31 日]

３．研究に用いる情報の種類

生年月日、身長、体重、PS、閉経状況、就業の有無及び就業内容、間質性肺炎の既往の有無、gBRCA1/2 病的バリアントの有無(該当する場合のみ)、がん遺伝子パネル検査結果(該当する場合のみ)、転移部位、血液検査所見、病理的所見、手術(手術日・術式)、CDK4/6 阻害薬の投与量、CDK4/6 阻害薬の投与開始日・終了日、CDK4/6 阻害薬の終了理由、併用内分泌療法の種類、CDK4/6 阻害薬以外の治療歴、転帰等

４．外部への試料・情報の提供

一般社団法人ＪＢＣＲＧ データセンターへデータを提供します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

５．研究の資金源および研究に係る利益相反

本研究は、ＪＢＣＲＧと日本イーライリリー株式会社との共同研究契約により、日本イーライリリー株式会社からの資金提供を受けて実施しています。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

研究を行うときにその研究を行う組織あるいは個人（以下「研究者」という。）が特定の企業から研究費・資金などの提供を受けていると、その企業に有利となるように研究者が研究結果を改ざんあるいは解釈したり、また都合の悪い研究結果を無視するのではないかという疑いが生じます。（こうした状態を「利益相反」といいます。）

この研究における利益相反は、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会による審査を受け、承認を得ています。我々はその審査結果に基づき、利益相反を適正に管理して研究を行います。

６．研究組織

一般社団法人ＪＢＣＲＧ

代表理事：

佐治　重衡（公立大学法人福島県立医科大学 腫瘍内科学講座）

〒 103-0016 東京都中央区日本橋小網町 9-4-3F

（詳細は一般社団法人ＪＢＣＲＧ公式ホームページ　URL　https://jbcrg.jp/　に記載）

日本イーライリリー株式会社（共同研究組織）

研究代表者

吉波哲大　大阪大学医学部附属病院　乳腺・内分泌外科

共同研究機関及び研究責任者

JBCRG-C10_オプトアウト_別紙１（共同研究機関及び研究責任者一覧）　参照

７．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、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：

公益財団法人がん研究会有明病院　乳腺内科　尾崎由記範（研究責任者）

住所：〒135-5880　東京都江東区有明 3-8-31]

電話：03-3520-0111

研究代表者：

大阪大学医学部附属病院　乳腺・内分泌外科　吉波哲大

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行転移乳癌における CDK4/6 阻害薬による治療実態に関する
多機関共同観察研究（JBCRG-C10）

JBCRG-C10_オプトアウト_別紙 1（共同研究機関及び研究責任者一覧）

	共同研究機関名	所属科名	研究責任者氏名
1	大阪大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	吉波　哲大
2	名古屋大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	高野　悠子
3	社会医療法人博愛会相良病院	乳腺・甲状腺外科	相良　安昭
4	広島市立広島市民病院	乳腺外科	梶原　友紀子
5	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	乳腺科	前田　豪樹(～2024 年 3 月まで) 山本　貢(2024 年 4 月～)
6	京都大学医学部附属病院＊	乳腺外科	河口　浩介
7	埼玉県立がんセンター	乳腺腫瘍内科	永井　成勲
8	がん研究会有明病院	乳腺内科	尾崎　由記範
9	地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター	乳腺内分泌外科	中山　貴寛
10	熊本大学病院	乳腺・内分泌外科	山本　豊
11	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	乳腺科	青儀　健二郎
12	青森県立中央病院	乳腺外科	橋本　直樹
13	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院	乳腺外科	角田　伸行
14	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	乳腺外科	山内　康平
15	浜松医科大学医学部附属病院	乳腺外科	小泉　圭
16	富山大学附属病院	消化器・腫瘍・総合外科	松井　恒志
17	兵庫県立尼崎総合医療センター	乳腺外科	諏訪　裕文(～2026 年 3 月まで) 吉本　有希子(2026 年 4 月～)

18	北海道大学病院	乳腺外科	細田　充主
19	金沢医科大学	乳腺・内分泌外科	井口　雅史
20	市立貝塚病院	乳腺外科	大城　智弥
21	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	乳腺科	徳永　えり子
22	八尾市立病院	乳腺外科	森本　卓(～2025 年 3 月まで) 三宅　智博(～2026 年 3 月まで) 石飛　真人(2026 年 4 月～)
23	筑波大学附属病院	乳腺・甲状腺・内分泌外科	坂東　裕子
24	社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院	乳腺科	山神　和彦
25	市立四日市病院	乳腺外科	水野　豊
26	北里大学病院	乳腺甲状腺外科	三階　貴史
27	東北大学病院	総合外科	多田　寛(～2025 年 3 月まで) 宮下　穣(2025 年 4 月～)
28	愛媛大学医学部附属病院	肝胆膵・乳腺外科	亀井　義明
29	関西医科大学附属病院	がんセンター	柴田　伸弘
30	岐阜大学医学部附属病院	乳腺外科	二村　学
31	京都府立医科大学附属病院	内分泌・乳腺外科	直居　靖人
32	群馬県立がんセンター	乳腺科	藤澤　知巳
33	群馬大学医学部附属病院	乳腺・内分泌外科	藤井　孝明(～2025 年 3 月まで) 尾林　紗弥香 (～2025 年 12 月まで) 黒住 献(2026 年 1 月～)
34	県立広島病院	消化器・乳腺外科	尾崎　慎治(～2025 年 3 月まで) 野間　翠(2025 年 4 月～)
35	国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター	乳腺・腫瘍内科	下村　昭彦

＊　施設事情により、共同研究機関から削除

2026 年 8 月 11 日現在