

研究課題名：CDK4/6 阻害薬と胃酸分泌抑制薬の薬物相互作用の検証：多施設共同後方視的観察研究

1. 研究の対象

2017年12月1日～2022年8月31日に、当院でホルモン陽性・ヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）陰性の進行・再発乳がんの治療のため入院・通院し、イブランス®（パルボシクリブ）あるいはベージニオ®（アベマシクリブ）＋内分泌療法薬の併用療法を受けた18歳以上の方

2. 研究目的・方法

近年、抗がん薬と胃酸分泌抑制薬の併用が治療効果に影響を与えることが注目されています。海外では、CDK4/6 阻害薬（パルボシクリブあるいはリボシクリブ）は胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）の併用により治療効果が低下することが報告されています。しかしながら、現在まで類似研究は本邦から報告されていません。また、PPI以外の胃酸分泌抑制薬であるヒスタミン H₂ 受容体拮抗薬（H₂RA）にも同様の相互作用があるかどうかはわかっていません。さらに、本邦で承認されている CDK4/6 阻害薬のアベマシクリブと胃酸分泌抑制薬の相互作用の研究は行われていません。

本研究により、CDK4/6 阻害薬（パルボシクリブあるいはアベマシクリブ）と胃酸分泌抑制薬（PPI あるいは H₂RA）の薬物相互作用を明らかにすることで、今後の有効ながん薬物療法に繋げることを目的としています。

3. 研究期間

研究実施許可日～2025年3月31日

4. 研究に用いる試料・情報の項目

下記の情報を研究対象者の診療録から取得し、この研究を実施するために使用します。

情報：治療開始時の年齢、性別、閉経の有無、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、転移巣、転移数、薬歴（内分泌療法薬、PPI 及び H₂RA の名前）、内分泌療法の感受性、無増悪生存期間、全生存期間及び副作用の発現（自覚症状、血液学的検査）等

5. 外部への試料・情報の提供

この研究に用いる試料・情報は、この研究を実施する際の解析を行うため下記の機関に提供されます。

慶應義塾大学薬学部（研究機関の長 三澤日出巳）

慶應義塾大学薬学部へのデータの提供は、匿名化した状態で、USB メモリに保存し、パスワードをかけます。施設間の USB メモリの受け渡しは書留郵便で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 研究組織

<u>機関名（役割）</u>	<u>研究責任者（職位）</u>
慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門（研究代表者）	中村智徳 (教授)
慶應義塾大学病院 一般・消化器外科（既存試料・情報の提供機関）	林田 哲（専任講師）
国立がん研究センター東病院 腫瘍内科（既存試料・情報の提供機関）	向原 徹（科長）
宮城県立がんセンター 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	土屋雅美（主任薬剤師）
岐阜大学医学部附属病院 薬剤部（既存試料・情報の提供機関）	飯原大稔（副薬剤部長）

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、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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター 薬剤部 土屋雅美

研究代表者：

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 中村智徳