

「アベマシクリブの血清クレアチニンに与える影響調査」

へのご協力をお願い

1. 研究の背景と目的

近年 乳がんの薬物療法は、新しい分子標的薬の有効性が示され重要性が増している。ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がんにおいてサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬のアベマシクリブも 1 次・2 次治療として PFS の有意な延長を認めている。一方 アベマシクリブでは添付文書に血清クレアチニンの上昇が記載されている。尿細管でのクレアチン分泌を阻害することが報告されているが、臨床での報告が少ない。血清クレアチニンの上昇が腎機能障害ではなく、アベマシクリブによるクレアチニンの排泄抑制であることを調査することにより、薬物の投与が有効で安全に行うことができる。

2. 研究対象者

令和元年 10 月～令和 3 年 10 月の間に、山口県立総合医療センターでアベマシクリブの治療を受けられた患者さんを対象とします。

3. 研究の方法

アベマシクリブ治療前と治療後の年齢、性別、身長、体重、臨床検査値を後方的に調査します。

4. 臨床研究を実施することにより期待される利益および予想される不利益

本研究は既存情報を用いた研究であり、直接的な利益は生じません。しかし、研究成果により今後業務改善され、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。不利益に関しては、研究対象者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じません。個人が特定されることのないよう情報の取扱いに配慮します。

5. 同意と拒否

本研究の実施についての情報を山口県立総合医療センターのホームページに公開することにより、直接の説明や同意をいただく手続きに代えさせていただきます。対象者に含まれていると考えられ、本研究に同意をいただけない方は担当者までご連絡ください。

6. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（代表：0835-22-4411）

責任者：薬剤部 主任 磯部 邦彌