

研究機関長許可日～2026年12月に当院の乳腺外科において、65歳以上の乳癌の方で抗癌剤治療やCDK4/6阻害剤投与を受けた方へ

研究 薬物療法を受ける乳がん高齢者における有害事象予測ツールの有用性検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

【本研究の意義目的】

乳癌診療において薬物療法は乳癌治療において重要な治療の一つとなっています。一方、日本では人口の高齢化が進んでおり、高齢者人口が増えその平均余命が長くなっています。そのため、高齢者でも乳癌に対して標準治療を行わなければ平均余命を全うすることができない可能性があります。ただ、薬物治療における臨床試験では高齢者は除外されていることが多く、その有効性や安全性について不明な点が多いです。

近年、高齢者機能評価ツールの一つであるCARG(Cancer and Aging Research Group)スコアが注目されています。年齢や腎機能、貧血、耳の聞こえ具合などいくつかの項目からスコアを算出し、有害事象の出現頻度を予測するものです。さらには乳癌患者に特化したCARG-BC(breast cancer)スコアは、有害事象の発現頻度とより強い相関があることが報告されています。欧米では高齢者機能評価が早くから注目されており、このようなスコアも日常臨床で用いられています。わが国においても日常臨床での使用が薦められていますが、用いている施設はまだ少ないです。

そこで、今回、日本人高齢乳癌患者におけるCARGスコアやCARG-BCスコアの有用性を検討するとともに薬物療法の使用状況を把握し評価することとしました。

【研究対象者】

研究機関長許可日～2026年12月までに当院で65歳以上の乳癌に対し手術前後に抗癌剤治療を使用した方もしくは術後、ないし再発乳癌に対しCDK4/6阻害剤を使用した方が対象です。

【試料・情報の利用目的及び利用方法】

CARGスコアやCARG-BCスコアに必要な項目を薬物使用前に伺います。現在当院では通常診療で聴取している内容になります。

各スコアと薬物による有害事象の出現頻度を評価し、有害事象の出現を予測できるかを明らかにします。また、電子カルテから各情報を抽出し、有害事象との関連や薬剤使用状況を把握するために使用させて頂きます。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

【研究全体の期間、予定症例数】

研究全体の実施期間は研究機関長許可日～2027年12月までです。全体で280例(抗癌剤投与200例、CDK4/6阻害剤投与80例)です。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

・CARGスコア:年齢、初回投与量、単剤か多剤か、ヘモグロビン値、耳の聞こえ具合、6ヶ月間で転倒した回数、内服薬の管理が自分でできるか、100m歩けるか、身体的、精神的理由で社会的交流に制限があるか、クレアチニンクレアランス

・CARG-BCスコア:乳癌ステージ、アンストラサイクリン使用有無、薬剤治療期間、ヘモグロビン値、肝機能異常有無、6ヶ月間で転倒した回数、1マイル(1.6km)歩くことができるか、危機において適切なアドバイスをくれる人がどのくらいの頻度でいるか

- ・使用薬剤と投与開始量(標準量 or 減量)、減量中止の有無
- ・有害事象は血液毒性、非血液毒性それぞれの CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)を用いた grade で評価
- ・その他、既往歴、内服薬、乳癌 TNM、Stage、病理結果(組織型、グレード、エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター、HER2、Ki-67 など)、乳癌治療歴など
いずれも日常診療で用いている情報になります。

記録の保管責任者は所属長とし、鍵のかかる乳腺外科医局内の棚に研究の中止または終了後10年の間、本研究に関わる必須文書を保存します。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

外部への情報提供は予定していません。各施設から徳島大学へ情報提供を行って頂きます。

4. 研究の実施体制

【研究代表者】

徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 井上寛章

【共同研究機関】

岡山大学 乳腺内分泌外科	枝園忠彦
札幌医科大学 乳腺・内分泌外科	島 宏彰
秋田大学 乳腺・内分泌外科	寺田かおり
長崎大学 移植消化器外科	久芳さやか
群馬大学 乳腺内分泌外科	尾林紗弥香
順天堂大学 乳腺科	九富五郎
東京女子医科大学足立医療センター 乳腺外科	平野 明
岐阜県総合医療センター 乳腺外科	間瀬純一
徳島市民病院 外科	日野直樹
徳島赤十字病院 外科	川中妙子

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。徳島市民病院及び徳島赤十字病院の利益相反の状況については、各機関の研究者責任者から当該研究に係る利益相反に関する状況について報告を受けており、研究代表者は利益相反に関する状況を把握しています。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

東京女子医科大学附属足立医療センター

【研究責任者】

所属・職名・氏名 乳腺外科・教授・平野 明

【連絡先】

乳腺外科外来 東京都足立区江北 4-33-1 東京女子医科大学附属足立医療センター
03-3857-0111

【研究代表者】

徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科 講師 井上寛章

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。