

《 研 究 名 》

「PIK3CA, AKT1, PTEN変異のあるホルモン受容体陽性の進行乳がん患者に対するカピバセルチブとフルベストラント併用療法の忍容性の検討」へのご協力をお願い

（研究目的）

ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の乳がん患者さんで、内分泌療法を受けた後にがんが進行した方々に対して、カピバセルチブとフルベストラントという薬を組み合わせた治療法を使うことについて、身体への影響を調べます。特に、この治療法がどれくらい安全に使用できるかを評価し、副作用（有害事象）をうまく管理する方法を確立することを目指しています。

（研究対象）

2024年3月以降、当院および共同の施設で、カピバセルチブを使い始めたホルモン受容体陽性・HER2陰性の手術で治療できない、または再発した乳がんの患者さんを対象としています。

（研究期間）

2025 年 4 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

（研究方法）

上記対象の患者さんについて、治療に関する情報を集め分析を行います。具体的には、次のような情報を記録し、忍容性を調べます。

「本治療法開始時の年齢」、「本治療開始時の閉経の有無」、「初診時Stage」、「周術期補助化学療法の有無」、「転移部位」、「進行・再発に対する治療数・内容」、「遺伝子パネル検査の種類」、「カピバセルチブ処方開始日」、「服用最終日」、「治療期間」、「投与開始用量」、「減量の有無・理由」、「休薬の有無」、「有害事象の内容・Grade」、「現在の状況」、「治療効果」、「ER、PgR、HER2、Ki67、組織学的グレード（病理検査項目）」、「既往歴」。

これらの情報は全てデータベースに保存し、統計的な分析を行います。統計処理はインターネットに接続されていないパソコンを使って行いますので、情報の安全性は守られます。

（その他）

研究対象となる方が、再診等で来院した際には、可能な限りオプトアウト様式等をもとに口頭にて説明を行い、臨床研究への参加同意の有無を確認します。なお、本研究の被験者になることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該被験者の試料等及び診療情報を解析対象から除外します。

（問い合わせ先）

松江赤十字病院

<診療科> 乳腺外科

<役職等> 医師

電話番号 0852-24-2111（代表）

対応時間 平日 8:20～16:50

（当院問合せ先）

松江市立病院

診療科 乳腺・内分泌外科

役職等 医師 氏名 内田 尚孝

電話番号 0852-60-8000（代表）