

HER2陰性ホルモン療法耐性転移乳癌患者における1次または2次化学療法としてのエリブリン療法の効果を探索する観察研究

神戸先端医療財団（TRI）、神戸市立医療センター中央市民病院ほか、京都大学関連施設の多施設共同研究です

臨床試験について

臨床研究にはいろいろな種類がありますが、この研究は「観察研究」あるいは「疫学研究」と呼ばれているものです。これは、新しいお薬や治療法を試す研究ではなく、現在、標準的と考えられている治療を行い、その結果を「観察」させていただくものです。つまり、病気の状態に応じた標準的な治療を行い、その治療前、治療中あるいは治療後の身体所見や検査結果などをデータとして集めさせていただきます。これらのデータを分析することにより、病気の原因の解明やよりよい治療方法の開発に役立てようとするものです。なお、この臨床研究は、当院の「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

試験に参加をお願いする患者さん

- ①手術不能または、再発した乳がん
- ②HER2タンパクの過剰発現がないことが確認された乳がん
- ③ホルモン療法の効果が不十分と考えられる乳がん
- ④エリブリン療法を含む抗がん剤治療（化学療法）が適応と考えられる乳がん

乳がんの治療法には、手術、抗がん剤治療（化学療法）、ホルモン療法、放射線療法などがありますが、現在はこれらの治療を組み合わせ、その患者さんに一番良いと考えられる治療が行われています。また、抗がん剤治療は、いろいろな薬を組み合わせた治療法を、順番に行ったりすることもあります。

この臨床研究では、いろいろな薬を組み合わせた抗がん剤治療が順番に行われます。使われるお薬は、標準的な治療法の中から主治医と相談して決めることとなりますが、標準的な治療とは言え、まだ十分に分かっていないこともあります。

よりお薬の治療効果を高める背景や条件などが明らかになると、よりよい治療になる可能性があります。

この研究の目的

エリブリンというは、日本では2011年4月に乳がんの治療薬として承認され、現在、進行した乳がんの患者さん（もしくは再発した乳がんの患者さん）に使われていますが、治療効果を高める背景や条件などは、まだ十分に分かっていません。

この臨床研究の目的は、乳がん患者さんを対象として、標準的な治療をしながら通常の診療でえられた情報をもとに、エリブリンの治療効果を高める背景や条件などを探索することです。

研究の方法

1. エリブリンを含む化学療法の副作用

この臨床研究に限らず、抗がん剤は副作用が起こる確率が高いのが特徴です。

主な副作用

- 患者さんが感じられる副作用

軽度なものから重度ものまで含め、下痢、食欲不振、吐き気／嘔吐、口内炎などの症状が

現れることがあります。また、頻度は低いですが、ショックなどの重い副作用が現れることもあります。

- 患者さんに自覚症状はないが、検査の上で明らかになる副作用
白血球（主に好中球）、血小板、赤血球（ヘモグロビン減少として）などの血球減少が報告されています。白血球が減った場合、体の抵抗が落ちて細菌などの感染が起りやすくなり、赤血球が減った場合は貧血になります。また血小板の数が減った場合、血液が固まりにくくなり、ちょっとした刺激で出血しやすくなるため輸血を行うことがあります。

2. 検査および観察項目

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらの項目はすべて通常の診療で行うもので、この研究に参加されることで増える項目はありません。

3. 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、5年間です。

4. 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

予想される利益と不利益

1. 予想される利益

この研究で実施する治療は標準的な治療ですので、研究へのご参加をする・しないによって、直接の利益が変わるものではありません。一方、研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

2. 予想される不利益

この研究で実施する治療は標準的な治療ですが、「研究の方法」に記載したような副作用が起きる可能性があります。これはこの研究に参加する、しないに関係なく発生するものです。このほか実施する検査なども標準的な診療内容ですので、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えています。

ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の2点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② あなたのカルテの記録やアンケートの結果を研究結果の分析に利用させていただくこと

研究実施予定期間と参加予定者数

1. 実施予定期間

この研究は、2015年7月から2020年6月まで。

2. 参加予定者数

全体で500名の患者さんの参加を予定しています。

研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

研究への参加を中止する場合について

この研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたります。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながらデータを利用させていただくものですが、安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

個人情報の取扱いについて

診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、個人情報が外部に漏れることは一切ありません。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

健康被害が発生した場合の補償について

この研究は、保険適用が認められた標準的な治療を行いながら実施するものです。したがって、この研究中に健康被害が発生して検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様です。この研究による特別な補償はありません。

費用負担、研究資金、研究組織などについて

費用負担が通常の診療より増えることはありません。ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

本研究は、エーザイ株式会社の資金提供を得て、神戸市立医療センター中央市民病院と専門病院、および公益財団法人先端医療振興財団が共同で実施する多施設共同臨床研究です。本研究と研究者の利害関係は各病院の規定に従って管理されています。当院の研究者についても同様に管理されており、この研究の実施や報告の際に、金銭的またはそれ以外の個人的な利益のために医学的な判断を曲げられるようなことは一切ありません。

この研究を実施するにあたり、研究代表者施設（神戸市立医療センター中央市民病院）において、研究内容の科学性、倫理性について十分に審査され、承認を受けており、さらに当院の倫理審査委員会でも同様な審査が行われ承認を受けています。

研究代表者（研究全体を統括する研究者）

神戸市立医療センター中央市民病院 乳腺外科 木川 雄一郎

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 古武 剛

データセンター（データ管理を行う施設）

（公財）先端医療振興財団 臨床研究情報センター

知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究代表者や所属する研究機関に帰属します。

研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

研究責任医師 医師名：山城 大泰
診療科：乳腺外科

分担医師（担当医） 医師名：森井奈央
診療科：乳腺外科

【連絡先】

天理よろづ相談所病院 消化器外科・乳腺外科外来
電話：（0743）-63-5611（代表）

【夜間休日の連絡先】

天理よろづ相談所病院 救急外来
電話：（0743）-63-5611（代表）