

イブランス®カプセルにおける好中球減少症発現のリスク因子を

探索的に検討する後ろ向き調査

・はじめに

本邦では平成29年12月に、サイクリン依存性キナーゼ4および6を阻害する新しい作用機序の乳がん治療薬イブランス®が上市され、当院でも採用されました。

これまで、国際共同第Ⅲ相試験(PALOMA-2試験)において、日本人における好中球減少症が全グレードで93.8%、グレード3以上で87.5%の患者に認められております。好中球減少症のハイリスク患者をスクリーニングできれば、ハイリスク患者に対し、より適切な服薬指導や、医師への処方提案ができるのではと考えました。そのため今回、好中球減少症のリスク因子を探索的に検討することを計画しました。

・対象となる患者さん

HER2陰性、ホルモン受容体陽性の進行乳がんと診断され、平成30年1月1日～平成30年12月31日の期間に、イブランス®カプセルを服用開始した患者の臨床情報が対象となります。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

・研究内容

カルテより下記の診療情報を収集します。

- ① 臨床所見（年齢，性別，主病名）
- ② 身体所見（臨床検査値、好中球減少症などの有害事象）
- ③ 使用薬剤（併用薬） など

この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理いたします。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、あなたの個人情報が公表されることもありません。個人を特定できる氏名、住所、電話番号等は収集しません。またこれらの試料等を利用した医学研究によって得られた成果等が、学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。

・研究期間

院長の研究実施に関する決定通知発行後 2019年3月31日まで

・医学上の貢献

イブランス®カプセル服用患者における好中球減少症について、患者背景因子でハイリスク患者をスクリーニングできれば、ハイリスク患者に対し、より適切な服薬指導や、医師への処方提案ができるのではと考えます。

・研究機関

研究責任者：千葉医療センター 薬剤部 薬剤師 小沼 大祐

共同研究者：千葉医療センター 乳腺外科 医師 鈴木 正人 中野 茂治

千葉医療センター 薬剤部 薬剤師 古林 園子 新藤 学 加藤 一郎

連絡先

〒260-8606

千葉県千葉市中央区椿森 4-1-2

043-251-5311 内線：2762

担当 千葉医療センター 薬剤部 小沼 大祐