

(臨床研究に関するお知らせ)

乳癌で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得、研究機関の長による研究実施許可後に行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

タモキシフェンによる肝障害および脂肪肝に関する後方視的研究

2. 研究代表者

和歌山県立医科大学内科学第二講座講師、肝疾患相談支援センター長 井田良幸

3. 研究の目的

タモキシフェンはホルモン受容体陽性乳癌に対して広く用いられる薬剤であり、選択的エストロゲン受容体モジュレーターの一つです。タモキシフェンの長期投与により高率に脂肪肝をきたし、中には脂肪肝炎や肝硬変に進展する症例も存在します。それにも関わらず、タモキシフェン投与による肝障害や脂肪肝に対して確立されたモニタリング等のマネージメントは確立されておらず、タモキシフェンによる肝障害や脂肪肝発症の頻度や重症度に関しても十分明らかにされておりません。当院で乳癌患者に対しタモキシフェン投与開始後に新規に発症した肝障害および脂肪肝について、発生頻度や重症度を明らかにすることで、タモキシフェン投与中の乳癌患者に対する適切なマネージメントの方法を確立できる可能性があります。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017 年 1 月から 2021 年 12 月までの間に当院で乳癌患者に対して初めてタモキシフェン(20mg/日)を投与した患者様

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、西暦 2017 年 1 月から西暦 2025 年 11 月の期間に診療情報に記録された、年齢、性別、BMI、既往症、血液検査、腹部 CT の記録です。

(5) 方法

研究の対象とされる方について、下記の臨床情報を診療録より取得します。

患者背景：年齢、性別、BMI、既往症

検査情報：血液検査（血小板数、AST、ALT、アルブミン、総ビリルビン）、腹部単純 CT の肝臓と脾臓の CT 値の比 (liver/spleen 比)

その他：CTCAE グレード 1 以上の肝障害発症日と累積発生率、肝障害の重症度、肝障害出現後の対応(投薬中止や消化器内科への紹介の有無)

そのうえで、タモキシフェン投与後の累積肝障害発現率、肝障害発現までの日数、肝障害の重症

度、肝障害出現後の対応(投薬中止や消化器内科への紹介)、タモキシフェン投与開始4年後における脂肪肝(liver/spleen比<0.9)の出現頻度とliver/spleen比の変化量を解析します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

【共同研究機関】

ありません。

【既存試料・情報の提供のみを行う機関】

ありません。

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学 内科学第二講座

研究責任者：井田良幸

個人情報管理者：兼久亮

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0664 FAX：073-445-3616

E-mail：ninai-m@wakayama-med.ac.jp