

## 研究課題「閉経後術後内分泌療法におけるアロマターゼ阻害薬の内服期間の重要性」に関する情報公開

### 1. 研究の対象

2009年4月1日から2012年12月31日までにアロマターゼ阻害薬（AI）を投与した156例を調査しました。観察期間は、治療開始から8年としました。対象例は、治療を継続できた（C群）128例、AIを中断またはTAMへ変更した（D群）28例を対象としました。

### 2. 研究目的・方法

閉経後ホルモン受容体陽性乳癌に対する術後内分泌療法は、AIの内服が強く推奨されています。しかしAIは高度の関節痛、こわばりなどの副作用が出現し投与継続を断念する例も少なくありません。AIの内服期間による有効性について、AIを2年内服後にタモキシフェン（TAM）に変更し、計5年内服する投与方法のものが報告されている。それでも治療変更に伴う有効性の文献報告は乏しいです。そこで今回、AIを中断またはTAMに変更した症例の有効性を調査しました。研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。評価項目は無病生存期間（DFS）および生存率、AIの中断・変更時期とその理由について調査致します。

### 3. 研究に用いる情報

年齢、手術病理診断結果、治療開始日、治療終了日、再発日、死亡日、治療レジメン、ホルモン治療、ホルモン治療による副作用、手術の術式、など

### 4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報外部に漏れることはありません。他施設へのデータの受け渡しはありません。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。

### 5. 研究組織

研究責任者医師

院長 水谷三浩

研究代表者：

三河乳がんクリニック 薬剤部 佐々木俊則

住所: 〒446-0073 安城市篠目町肥田 39-6

TEL: 0566-91-1037 FAX:0566-77-5212

### 6. お問い合わせ先

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し出下さい。

この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。

三河乳がんクリニック 薬剤部 佐々木俊則

連絡先 平日（月～金） 8:45～17:00 TEL: 0566-91-1037