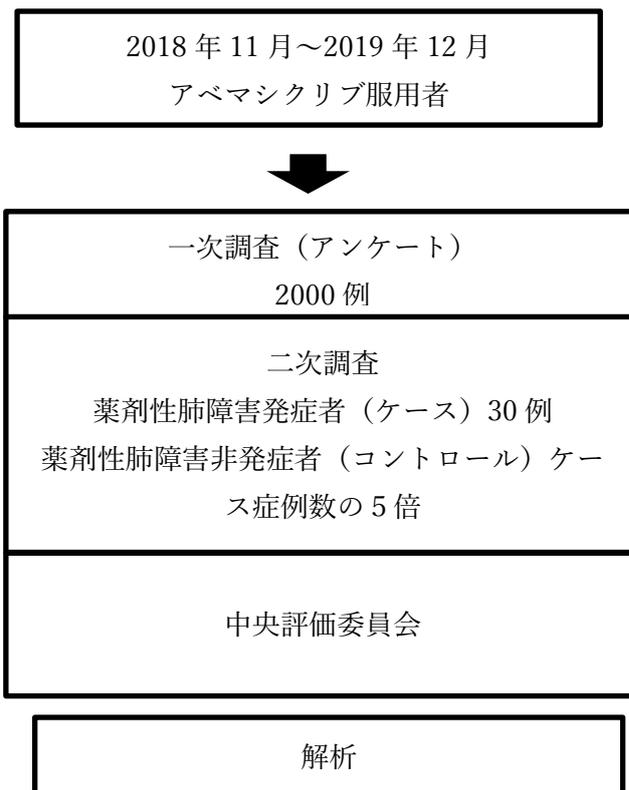


# アベマシクリブ関連薬剤性肺障害の ネステッドケースコントロール研究実施計画書

## 【研究概略図】



## 【研究概要】

研究課題名 (研究の名称)	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究
研究課題名の略記	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究
研究課題名 (英文表記)	Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease
研究の主旨	アベマシクリブ市販後、同薬剤関連と考えられる薬剤性肺障害が報告され、重篤なものや、死亡例も報告されている。しかし正確な発症頻度、好発時期（画像で最初に認めた日時を発症時期と定義する）、リスク因子、増悪因子

	<p>は明らかにされておらず、今後安全にアバマシクリブ療法を実施する上で、アバマシクリブ関連薬剤性肺障害の実態調査を行うことは、重要な臨床的意義がある。</p>
目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アバマシクリブによる薬剤性肺障害の発症率、重症度、臨床病型、臨床経過、好発時期を明らかとする。</li> <li>・アバマシクリブによる薬剤性肺障害のリスク因子、増悪因子を探索的に検討する。</li> </ul>
評価項目	<p>主要評価項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アバマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率</li> <li>・アバマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子</li> </ul>
	<p>副次評価項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アバマシクリブ関連薬剤性肺障害の重症度、臨床病型、臨床経過</li> <li>・アバマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期</li> </ul>
研究デザイン	<p>ネステッドケースコントロール研究</p>
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一次調査の対象者</li> </ul> <p>2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アバマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・二次調査の対象者</li> </ul> <p>一次調査委でアバマシクリブ関連薬剤性肺障害と報告されたケース（疑いを含む）、ならびにマッチングしたアバマシクリブ関連薬剤性肺障害非発症者をコントロールとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ネステッドケースコントロール研究の対象者</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>① ケース（アバマシクリブ関連薬剤性肺障害発症例）：一次調査で集積された症例の内、中央評価委員会でアバマシクリブ関連薬剤性肺障害と認定された者。評価委員会での判定基準は別途定める。</li> <li>② コントロール（薬剤性肺障害非発症例）：一次調査で集積された症例の内、アバマシクリブ関連薬剤性肺障害を未発症の者で、薬剤性肺障害発症例とマッチさせた臨床病理学的背景を有する。</li> <li>③ 既存情報の研究利用について、本人・あるいは代諾者に説明し、同意を得られた症例。（患者本人からのインフォームド・コンセント取得は省略可能である。）</li> <li>④ ③を満たさずとも研究内容を公示し、かつ、説明・同意が困難な場合で、臨床情報の利用を辞退していない。</li> </ol>
方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一次調査</li> </ul> <p>2018年11月1日から2019年12月31日の期間に、アバマシクリブによる治療が実施された転移乳がん患者を対象に、スクリーニング調査を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①年齢(アバマシクリブ開始時)、性別</li> <li>②アバマシクリブ開始日・終了日</li> <li>③アバマシクリブ関連薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有無と発症日</li> </ol>

	<p>④アベマシクリブ関連薬剤性肺障害(疑いも含む)発症の有の場合、すでにリリー社への報告の有無</p> <p>一次調査により、主要評価項目のアベマシクリブ関連薬剤性肺障害の発症率、副次評価項目のアベマシクリブ関連薬剤性肺障害の好発時期を明らかにする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ネステッドケースコントロール研究</li> </ul> <p>一次調査結果より、ネステッドケースコントロール研究デザインに基づき抽出された、ケース（アベマシクリブ関連薬剤性肺障害発症者）30例、及びコントロール（未発症者）ケース症例数の5倍を対象に詳細な二次調査を実施し、副次評価項目である、アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のリスク因子の同定を行う。</p>
目標症例数	<ul style="list-style-type: none"> <li>・一次調査：2000例</li> <li>・ネステッドケースコントロール研究： ケース30例以上、コントロール ケース症例数の5倍</li> </ul>
研究期間	2020年1月1日～2021年2月28日
研究組織	<p>代表機関 昭和大学 先端がん治療研究所 研究代表者： 鶴谷純司 研究立案者： 昭和大学 吉沢あゆは、中山紗由香、広島大学 吉村健一 研究事務局 一般社団法人 CSPOR-BC 〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101号室 PHONE: 03-5294-7288 FAX:03-5294-7290 E-mail: <a href="mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp">office-bc@cspor-bc.or.jp</a></p>
相談窓口	<p>研究事務局 一般社団法人 CSPOR-BC 〒101-0021 東京都千代田区外神田 2-18-21 楽器会館 101号室 PHONE: 03-5294-7288 FAX:03-5294-7290 E-mail: <a href="mailto:office-bc@cspor-bc.or.jp">office-bc@cspor-bc.or.jp</a> 受付日時：平日（月～金曜日）の午前9時から午後5時 （祝日・休日を除く）</p>