

研究課題名	ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移性乳癌における一次内分泌単剤療法の CDK4/6 阻害剤併用療法に対する Chemotherapy free survival の非劣性試験：多機関共同後方視観察研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 乳腺・内分泌外科
研究責任者(職名)	山之内孝彰（主任診療部長）
研究期間	承認日 ～ 2024 年 7 月 31 日
研究目的と意義	<p>本研究の目的は、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移性乳癌において、一次内分泌療法（転移診断後に最初に行う内分泌療法）として内分泌単剤療法、CDK4/6 阻害剤併用療法の実施状況を検討します。そして、内分泌療法単剤を選択されうる群、CDK4/6 阻害剤併用療法を選択されうる群それぞれにおいて、chemotherapy free survival（抗がん剤治療が始まるまでの期間）において、内分泌単剤療法の非劣性について検討することです。</p> <p>また、予後が良いと推測される群での、一次内分泌療法として内分泌単剤療法、CDK4/6 阻害剤併用療法の chemotherapy free survival も検討します。</p> <p>一次内分泌療法として CDK4/6 阻害剤併用療法を用いると chemotherapy free survival が短くなるのか、どのような症例で一次内分泌療法として内分泌単剤療法を選択されうるのか明らかになると、転移性乳癌の治療戦略をたてるうえで、有益な情報となります。</p>
研究内容	●対象となる患者さん
	①根治手術後に、2015 年 1 月 1 日～2020 年 12 月 31 日の間に研究機関において転移性乳癌と診断された方
	②ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の転移性乳癌の方
	③一次治療として内分泌単剤療法もしくは CDK4/6 阻害剤併用療法を行った方
	●利用する情報
●研究方法	患者背景（乳癌診断時）：性別、Stage、乳癌診断日
	患者背景（転移診断時）：年齢、閉経状況、転移診断日、症状の有無・内容、発見契機、遠隔転移部位
	治療内容（転移診断後）：内分泌療法の薬剤名、各薬剤の開始日・終了日、化学療法開始日
●転移診断後の経過	病理学的所見：ER、PgR、HER2
問い合わせ先	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター</p> <p>住所：長崎市新地町 6 番 3 9 号</p> <p>電話：095（822）3251（内線 3553）</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>