

研究課題名	CDK4/6 阻害薬投与開始後の腎機能指標の経時的変化：パルボシクリブとアベマシクリブの比較
試料・情報の利用目的・利用方法（他機関へ提供する場合その方法）	パルボシクリブ（イブランス）とアベマシクリブ（ベージニオ）は、乳癌の治療に使用される CDK4/6 阻害薬です。アベマシクリブでは、実際の腎機能が低下していなくても、血清クレアチニンという検査値が上昇することがあります。本研究では、初めて CDK4/6 阻害薬を開始した患者さんについて、投与前および投与開始後のクレアチニン、血中尿素窒素、推算糸球体濾過量、BUN/Cr 比、アルブミンなどの変化を 2 つの薬剤で比較します。薬剤ごとの検査値変化の特徴を明らかにし、クレアチニン上昇を評価する際の参考となる情報を得ることを目的としています。 本研究は、通常診療で既に得られた、または研究期間中に得られる診療情報を用いる単施設観察研究です。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。使用する情報は研究用の番号に置き換えて管理し、研究成果を公表する際にも個人が特定されることはありません。また、他の研究機関への情報提供は行いません。
研究対象者	2019 年 1 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日までの期間に、当院において乳癌に対する初回の CDK4/6 阻害薬として、パルボシクリブ（イブランス）またはアベマシクリブ（ベージニオ）を開始した患者さん
利用又は提供する試料・情報の項目	診療の過程で得られた以下の情報を使用します。 ・年齢、性別、体重 ・乳癌の診断内容、病期、治療区分 ・CDK4/6 阻害薬の種類、治療開始日、開始用量、投与中または休薬中の状況 ・血液検査結果（クレアチニン、血中尿素窒素、推算糸球体濾過量、BUN/Cr 比、アルブミンなど） ・併用薬および輸液の使用状況
研究予定期間	研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日（情報利用開始予定日：研究機関の長の実施許可日）
試料・情報の取得方法	通常診療の過程で既に得られた、または研究期間中に得られる診療情報を用います。
試料・情報を利用する者の範囲	本研究は当院のみで実施し、他の研究機関への試料・情報の提供は行いません。
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は機関の名称	泉大津急性期メディカルセンター 薬剤部 氏名：小泉祐一
研究に協力したくない場合	研究への情報利用に同意されない場合は、下記のお問い合わせ先までお申し出ください。お申し出によって診療上の不利益を受けることはありません。ただし、研究結果の公表後など、情報を削除できない場合があります。
利益相反について	本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問合せ先	泉大津急性期メディカルセンター 薬剤部 氏名：小泉祐一 〒595-0031 大阪府泉大津市我孫子 97 番 1 電話：0570-02-1199