

2026 年 7 月 9 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

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と CDK4/6 阻害薬併用療法の治療成績を検討する多機関共同後方視的観察研究

研究の概要

【背景】転移性乳癌の治療において、効果を得ながら生活の質を保つ治療を目指しています。ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がんにおいては内分泌療法が化学療法に比べて負担が少なく、状態が切迫していなければ、内分泌療法から開始します。また内分泌療法の期間が長いほうが患者さんの負担が少ないと考えられています。

ホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳がんにおいて、分子標的薬である CDK4/6 阻害薬を併用した内分泌療法は、内分泌療法のみを行うよりも、効果を保ちながら長く治療を続けることができます。一方で、一次治療（転移診断後に最初に行う内分泌療法）から CDK4/6 阻害薬を併用した内分泌療法が、内分泌療法のみを行うよりも明らかに生存期間を延ばすという確実な証拠はありません。また CDK4/6 阻害薬を併用した内分泌療法は内分泌療法のみを行うよりも、副作用が強く高額であることが知られています。

【目的】ホルモン受容体陽性 HER2 陰性転移性乳癌において、一次内分泌療法として内分泌単剤療法、CDK4/6 阻害薬を併用した内分泌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 阻害薬を併用した内分泌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（有意に劣っていないこと）について検討することです。

【意義】一次内分泌療法として CDK4/6 阻害薬を併用した内分泌療法を用いると chemotherapy free survival や生存期間が長くな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。

【方法】これまでに得られた情報を用いて検討を行います。

対象となる患者さん

- ① 根治手術後に、2018 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

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

- ・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）：内分泌療法薬剤名、各薬剤の開始日・終了日、化学療法開始日
- ・病理学的所見：ER、PgR、HER2
- ・転移診断後の経過

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への情報の提供について ※提供が提出かは実施体制に合わせて修正

本研究に用いる情報は代表機関へ集められ、解析を行います

提供先：長崎大学病院 乳腺・内分泌外科

提供方法：ロックをかけたエクセルデータをメールで提出

情報の利用開始予定日／提供開始予定日

本研究は 2026 年 9 月 4 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究代表者

所属：長崎大学病院 乳腺・内分泌外科

氏名：久芳 さやか

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095（819）7304

共同研究機関／研究責任者	この研究は長崎大学病院を中心に全国の約 10 機関で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。
長崎大学病院における 情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
お問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 乳腺・内分泌外科 担当者名（久芳さやか） 〒852－8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7304 FAX 095（819）7306	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	