

項目		説明
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	当院のカピバセルチブ使用例の効果と副作用の検討
	研究対象者	2024 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に、当院で保険診療下でカピバセルチブ（商品名トルカプ錠）が処方された乳がんの患者さん
	研究目的	進行再発ホルモン受容体陽性、HER2 陰性患者さんに対して 2024 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの間に、当院において保険診療下でカピバセルチブ（商品名トルカプ錠）が処方された乳がんの患者さんを研究対象者とする。2024 年 7 月 1 日以降、当院で保険診療下で AKT 阻害剤（細胞増殖や生存に関わり、がん細胞の増殖や転移を促進する働きがある AKT というタンパク質の働きを抑制する薬剤）であるカピバセルチブがフルベストラントとの併用で使えるようになった。治験では 2 次治療で使用されたが、実臨床でも 2 剤以上のホルモン剤既治療症例やフルベストラント既治療症例にも使用されている。実臨床下での効果、副作用を後ろ向きに調べて検討する。
	研究方法	カピバセルチブを処方された乳がん患者さんの電子カルテデータを取得する。具体的なデータ項目は、処方人数・年齢・効果・副作用等である。処方人数に対し、効果・副作用・それぞれの比率を後ろ向きに検討する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	総 長 が 研 究 実 施 を 許 可 し た 日 ～ 西 暦 2 0 2 6 年 3 月 3 1 日
	利用又は提供を開始する時期	☒ 総長が研究実施を許可した日 ☐ 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	☐ 試料:	☐ 血漿、 ☐ 血清、 ☐ 全血、 ☐ 末梢血から抽出した DNA、 ☐ 病理検体(具体的に記載: _____)、 ☐ 尿、 ☐ 糞便、 ☐ 唾液、 ☐ 胸水、 ☐ 腹水、 ☐ 脳脊髄液、 ☐ 毛髪、 ☐ その他(具体的に記載: _____)
	☒ 情報:	☒ 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 ☒ 年齢、 ☐ 生年月日、 ☒ 性別、 ☐ 既往歴、 ☒ 併存疾患、 ☐ 外来日・入院日・退院日、 ☒ 臨床検査値、 ☒ 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 ☒ 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 ☒ ゲノムデータ、 ☐ 看護記録、 ☐ その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	所属・氏名 乳腺外科 山下年成
	共同研究機関および責任者	なし
	その他の機関	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口		施設名・所属・氏名・連絡先 神奈川県立がんセンター 乳腺外科 山下年成 神奈川県立がんセンター 代表電話 045-520-2222 利用停止のお申し出は 2025 年 10 月 30 日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります