

乳癌患者の薬物療法に伴う疲労倦怠感に対する
人参養栄湯の有効性及び安全性の検討－後向き観察研究－

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院乳腺外科では、現在乳癌の患者さんを対象として、薬物療法に伴う疲労倦怠感に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

乳癌は日本での 2020 年の女性の部位別のがん罹患率で 1 位、2023 年の女性の部位別死亡数も 4 位となっています。乳癌の死亡率は 50 歳代が最も多く、早期治療がとても重要です。乳癌に対して行われる薬物療法にはホルモン療法（内分泌療法）、抗がん薬治療（化学療法）、分子標的治療などがあり、乳癌のそれぞれの特徴に応じて薬物療法が選択されます。

近年、乳癌の治療法としてホルモン療法（内分泌療法）と CDK4/6 阻害剤を併用した治療や ADC 製剤（antibody-drug conjugate：抗体薬物複合体）による治療が一般的に行われますが、下痢や疲労倦怠感、白血球減少、吐き気等の副作用がよく生じます。この治療法は長期間にわたるため、副作用の出現・悪化は治療継続の可否に影響します。特に、疲労倦怠感については、有効な治療法がまだ見つかっていません。

人参養栄湯という漢方薬は疲労倦怠感、食欲不振、貧血の治療に使われています。しかしながら、乳癌の薬物療法での効果は確認されていません。

この研究は、乳癌薬物療法にて生じた疲労倦怠感に対する人参養栄湯の有効性および安全性を評価することを目的としています。本研究の結果、乳癌の治療に伴う疲労倦怠感への人参養栄湯の有効性が認められれば、患者さんの QOL 向上につながり、より有効な治療の選択ができるようになる可能性があります。

3. 研究の対象者について

九州大学病院乳腺外科において 2023 年 1 月 1 日から研究許可日の前日までに薬物療法を施行された乳癌患者さんの中で薬物療法に伴う疲労倦怠感に対し人参養栄湯を服用した方のうち、30 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、人参養栄湯の疲労倦怠感および女性ホルモンに対する影響を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重

質問票（Cancer Fatigue Scale：CFS、Brief Fatigue Inventory：BFI）

血液生化学結果（エストラジオール、卵胞刺激ホルモン、黄体形成ホルモン）

血液検査結果（ヘモグロビン）

人参養栄湯の服用期間

乳癌薬物療法の投与状況および効果

RECIST（固形がんの治療効果を客観的に評価するための国際的な基準）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院乳腺外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同科の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院乳腺外科・診療教授・久保 真の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院乳腺外科において同科診療教授・久保 真の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来別の医学研究に使用されることはありません。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費および株式会社ツムラより提供される受託研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかとという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では株式会社ツムラとの間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報等は、以下のホームページならびに厚生労働省の臨床研究実施計画・研究概要公開システムにて公開します。

- ・九州大学大学院 臨床・腫瘍外科 九州大学病院 乳腺外科
URL: https://www.surg1.med.kyushu-u.ac.jp/rinshou_kenkyu.php
- ・jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)
URL: <https://jrct.mhlw.go.jp/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院乳腺外科 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学分野
--------	--------------------------------------

研究責任者	九州大学病院乳腺外科・診療教授・久保真
研究分担者	九州大学病院乳腺外科・助教・森崎隆史 九州大学病院乳腺外科・臨床助教・大坪慶志輝 九州大学病院乳腺外科・助教・林早織 九州大学病院乳腺外科・助教・久松雄一 九州大学病院乳腺外科・医員・島田有貴 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・溝口公久 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・佐藤瑤 九州大学大学院医学系学府臨床・腫瘍外科学分野・大学院生・落合百合菜

1 2. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院乳腺外科・臨床助教・大坪慶志輝 連絡先：〔TEL〕 092-642-5441（内線 5441） 〔FAX〕 092-642-5458 メールアドレス：otsubo.yoshiki.304@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史