

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	カピバセルチブ内服に伴う糖代謝異常の特徴についての検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2025 年 4 月 1 日から 2030 年 3 月 31 日の間にカピバセルチブ投与の適応条件（内分泌療法後に増悪した PI3KCA、AKT 1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性且つ HER2 陰性の手術不能または再発乳癌）を満たす乳癌と診断され、新潟大学医歯学総合病院 乳腺外科並びに内分泌・代謝内科の管理の下でカピバセルチブ投与が行われた患者さんを対象とします。
③概要	<p>カピバセルチブ（販売名：トルカブ錠）は内分泌療法後に増悪した特定の遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性（注 1）、且つ HER2 陰性（注 2）の手術不能または再発乳癌に適応を有する世界発の AKT 阻害薬（注 3）です。再発難治性乳癌の治療薬として期待される一方で、副作用として高率に高血糖を来することが知られており、カピバセルチブの投与により生命に関わる重篤な高血糖を来したケースも報告されています。しかしながら、どのような患者さんにどのようにして高血糖が生じるのかは全くわかっていません。カピバセルチブ投与による血糖値の変化を詳細に検討することで、本薬剤を安全に使用するための血糖値のマネジメント方法について検討を行います。</p> <p>本研究は、過去のカルテ情報や検査所見、画像所見などをデータ解析に使用させていただきます。この研究の実施目的で新たな検査や治療をお願いすることはございません。</p> <p>本研究の対象者に該当される方で、ご賛同いただけない場合は、拒否機会が保証されています。その場合、⑪「お問い合わせ先」にご連絡ください。尚、拒否なさってもご自身の診療につきましては一切の不利益は生じません。</p> <p>注 1: 「ホルモン受容体陽性乳癌」とは、女性ホルモンのエストロゲンをエサにして増えるタイプの乳癌のことです。</p> <p>注 2: 「HER2」とは、癌細胞の増殖などに関係している蛋白質のことです。</p> <p>注 3: がん細胞の増殖促す経路の一つである「AKT 経路」の働きを抑える薬剤です。</p>
④申請番号	2025-0257
⑤研究の目的・意義	カピバセルチブ内服後には比較的高率で高血糖の副作用が生じることが報告されています。この薬剤を安全に使用するための血糖値のマネジメント方法について検討を行い、本薬剤による重篤な高血糖を回避する方法を確立することが目的です。この薬剤を安全に導入し継続する上で、極めて重要な研究になります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日まで。
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその	電子カルテに保存されている病歴、画像情報、検査所見、治療経過などを利用させていただきます。 使用するデータは個人が特定できないように匿名化します。研究の成果

方法を含む。)	は学会や専門誌などの発表に使用されることがありますが、名前など、個人が特定される情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、既往歴、併存症、身長、体重）、検査所見（血液検査、尿検査）、画像所見、カピバセルチップの適応判断に必要ながん遺伝子パネル検査の結果、簡易血糖測定器またはフリースタイルリブレ（持続血糖モニタリング）で得られた血糖値の記録、食事内容・栄養指導の記録など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 内分泌・代謝内科、乳腺・内分泌外科  研究責任者 新潟大学医歯学総合病院 内分泌・代謝内科 松林泰弘
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 内分泌・代謝内科 松林泰弘
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 内分泌・代謝内科 氏名：松林泰弘 Tel：025-368-9026 E-mail：matsubayashi@med.niigata-u.ac.jp