

# エベロリムス(アフィニトール)による有害事象発現状況および治療効果 の検討

## 1. 研究の対象

2016 年 1 月以降に当センターにおいて内分泌療法剤併用エベロリムス療法を施行された乳がん患者さん

## 2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

研究目的：

エベロリムスは、本邦初の経口 mTOR (哺乳類ラパマイシン標的タンパク質) 阻害薬であり、mTOR 経路による細胞増殖シグナルを阻害することにより、腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられています。さらに本薬は、血管新生を阻害することによっても腫瘍の増殖を抑制すると考えられています。

ER 陽性かつ HER2 陰性でレトロゾール又はアナストロゾールに抵抗性の局所進行性又は転移性の閉経後乳癌患者を対象に、エキセメスタンの併用下でエベロリムスとプラセボを投与した患者で比較することを目的とした国際共同第Ⅲ相臨床試験 (BOLERO-3 試験) が実施されました。主要評価項目である無増悪生存期間 (PFS) 中央値は、エベロリムス群 6.93 ヶ月、プラセボ群 2.83 ヶ月と、エベロリムス群で有意な延長を認めました [HR (95%CI) : 0.43 (0.35, 0.54),  $P < 0.0001$ ]。我が国では、2014 年 3 月に「手術不能または再発乳癌」の適応が追加承認されました。

BOLERO-3 試験において、高コレステロール血症 8.7%、高トリグリセリド血症 5.4%、高血糖 (糖尿病含む) 12.4%と報告され、決してまれな有害事象ではありません。しかし、BOLERO-3 試験において、日本人は 724 人中 106 人と限定的でした。また、日本人を対象としたエベロリムスによる代謝系有害事象についての報告は見いだされませんでした。

実臨床において代謝系有害事象の発現状況について調査することは、エベロリムスという薬剤の特性を理解し、乳がん以外のがん種に対する治療の長期継続する上で有意義な情報が得られるものと考えられます。

そこで我々は、日本人乳がん患者においてエベロリムス投与後の代謝系有害事象の発現状況およびリスク因子を明らかにする研究を企画しました。具体的には、カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値、退院時サマリ等から有害事象の発現状況や患者背景など各種情報を得ます。

研究方法：当センター電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、抗がん剤の治療歴、副作用等の発生状況、採血データ 等

## 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計

画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター 薬局 角川幸男（研究責任者）

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上