

「アンドロゲン受容体陽性乳癌術後の抗アンドロゲン療法」について

私達は、乳癌の治療のために「アンドロゲン受容体陽性乳癌術後の抗アンドロゲン療法」を行いたいと思っております。以下の説明文をお読みいただき、充分ご納得していただいたうえ、本治療を受けられるかどうかご判断をしていただければ幸いです。

本治療を受けられるかどうかは、あなたの自由意思でお決め下さい。この説明文書を読まれて、ご納得されましたら同意文書にご署名をお願いいたします。本治療を受けられない場合でもあなたが診療などで不利益を受けることは一切ありません。なお、患者さんがご自分で判断が困難な場合は、ご家族の方にご了解をいただくこととなります。

(1) 本治療の目的と必要性

乳癌は手術で病巣が取りきれても再発のリスクの高い癌腫であり、術後に転移・再発予防のための補助療法がほとんど場合で必要となります。補助療法に必要な治療薬は、個々の乳癌のタイプに応じて最適なものが選択されます。あなたの場合は、トリプルネガティブ乳癌（以下 TNBC）というタイプで、これは抗癌剤しか効果がありません。しかし、最近、TNBCのうちでも比較的進行の遅いタイプがあることがわかってきました。このタイプは、アンドロゲン受容体が陽性（以下 AR+）という特徴があり、調べたところ、あなたの乳癌もこのタイプでした。

AR+TNBC に対しては、抗アンドロゲン療法が有効とされています。抗アンドロゲン療法は、AR+前立腺癌の治療薬であり、その安全性と有効性はすでに確立されています。このことから推して AR+TNBC にも有効であることが予想され、実際に有効であったという報告が最近でてきています。しかし、抗アンドロゲン療法は AR+TNBC に対しては保険適応がないため、抗癌剤治療が選択されることが多いのが現状です。AR+TNBC への抗アンドロゲン療法についての知見の集積が望まれます。

本研究は、副作用や身体への負担から抗癌剤治療のむづかしいと考えられる AR+TNBC の患者さんに抗アンドロゲン療法を行い、その効果と副作用について調べることを目的として、計画されました。

本研究は当院の倫理委員会で承認を得ております。また、この説明文書および同意文書も倫理委員会で承認を得ております。

(2) 本治療の方法と期間

抗アンドロゲン薬としてオダイン錠（1錠 125mg）を1日2錠2回に分けて内服、あるいはカソデックス錠（1錠 80mg）を1日1錠1回で内服いただき、おおよそ1

か月ごとに効果と副作用を調べます（外来受診いただき、診察と採血を行います）。

術後全身状態が良好である時点から内服を開始し、病気の進行や副作用の出現等の理由で内服できなくなるまで、もしくは、術後5年間の内服を予定しています。

（3）本治療に伴う利益（臨床上的効果）・不利益（副作用、危険性）

臨床上的効果としては、前立腺癌への効果から推して、乳癌の進行や再発を抑制することが期待されます。また、抗癌剤よりも副作用が小さく、生活の質を低下させることが少ないと思われる点も利益と考えています。従って、これまでの治療ですでに副作用が出ており今後の抗癌剤治療が困難な場合や、高齢者、重篤な基礎疾患等のために抗癌剤治療が困難な場合等にも適応されると考えています。また、内服薬であるため、通院にかかる時間等も軽減されると期待されます。

不利益としては、保険適応外であることから自費診療となり、付随する検査等も自費となります。およそ1か月にかかる治療薬費用は15000円～18000円です。抗癌剤の場合は、薬の種類にもよりますが大体8000円～20000円くらいです。また、抗アンドロゲン療法にも副作用があり、肝機能障害、間質性肺炎、心不全や心筋梗塞、嘔気等の消化器症状、発疹等が出る可能性があります。

（4）自由意思による同意と同意撤回の自由

この臨床研究に参加されるかどうかは、説明を聞いてからご自分の自由意思による同意でお決めください。また、いったん同意頂いたのちにいつでも同意撤回が可能です。

（5）本研究参加を断っても診療上の不利益は受けないこと

この説明をお聞きになって、本研究参加を断られても、診療上の不利益は一切受けません。また、同意撤回されても同様に、診療上の不利益は一切受けませんので、ご安心ください。

（6）本研究結果の公開、個人情報の取り扱い、プライバシーの保護

本研究の結果は、貴重な知見となりますので、学会報告等の可能性があります。しかし、その際には個人情報の取り扱いには十分注意し、プライバシーを保護したうえで行います。個人情報が漏れる事はありません。

（7）倫理性の審査、審査・承認した倫理委員会について

本研究は、その倫理性、的確さ等について、弁護士・院外委員を含めた当院の倫理委員会で審議され、承認されています。

(8) 本治療に関わる費用

保険適応外薬のため、自費となります。おおよその費用は(3)をご参照ください。

(9) 副作用発現時の対応について

副作用発現時には、症状に応じて適切な対応をとります。症状によっては、抗アンドロゲン療法の休止、中止とします。

(10) 利益相反について

本研究の代表者は、一切の利益相反はありません。

(11) 質問の自由

本研究について、いつでも気軽にご質問ください。お問い合わせ先は下記に記しています。

本研究の責任者および連絡先は以下の通りです。

責任者：三輪 教子

所属：西脇市立西脇病院 乳腺外科

職名：職員(部長)

住所：兵庫県西脇市下戸田 652-1

電話：0795-22-0111