

研究課題名	JADER を用いた CDK4/6 阻害薬による腎関連有害事象の報告パターン解析：アベマシクリブとパルボシクリブの比較
試料・情報の利用目的・ 利用方法（他機関へ提供する場合その方法）	本研究では、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が公開している Japanese Adverse Drug Event Report database（JADER）を用いて、乳癌治療などに使用される CDK4/6 阻害薬であるアベマシクリブ（ベージニオ）とパルボシクリブ（イブランス）について、腎臓に関連する有害事象の報告状況を比較します。 アベマシクリブでは、実際の糸球体濾過量が低下していない場合でも血清クレアチニン値が上昇することが知られています。一方、市販後に急性腎障害などの腎関連有害事象も報告されています。本研究では、JADER に登録された報告を用いて、急性腎障害、腎機能障害、血中クレアチニン増加などの報告件数や報告されやすさ、発現時期等を両薬剤で比較し、それぞれの薬剤に特徴的な報告パターンを明らかにすることを目的とします。 JADER は PMDA が一般に公開している副作用報告データベースです。本研究では、公開時点で個人を直接特定できない形にされた情報のみを使用します。当院の患者さんの電子カルテや新たに採取した試料・情報は使用しません。また、他の研究機関へ試料・情報を提供することはありません。
研究対象者	2026 年 8 月に取得した JADER（2026 年 4 月受理分まで）に収載された報告のうち、アベマシクリブまたはパルボシクリブが被疑薬として登録された報告
利用又は提供する試料・情報の項目	JADER に公開されている以下の情報を使用します。 ・識別番号、報告回数等の症例管理情報 ・年齢、性別等の患者背景情報 ・被疑薬、併用薬、投与開始日・終了日等の医薬品情報 ・有害事象名、発現日、転帰等の副作用情報 ・原疾患等の病歴情報 ・報告者、報告区分、報告年度等の公開情報 なお、氏名、住所、患者 ID 等、個人を直接特定できる情報は JADER 公開データには含まれていません。
研究予定期間	研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日（情報利用開始予定日：研究機関の長の実施許可日）
試料・情報の取得方法	PMDA ウェブサイトから一般公開されている JADER データを取得して使用します。解析には 2026 年 8 月に取得したデータ（2026 年 4 月受理分まで）を使用します。
試料・情報を利用する者の範囲	本研究は当院のみで実施し、他の研究機関への試料・情報の提供は行いません。
試料・情報の管理について 責任を有する者の氏名又は機関の名称	泉大津急性期メディカルセンター 薬剤部 氏名：小泉祐一
研究に協力したくない場合	本研究は、PMDA が一般公開している匿名化された JADER データのみを用いるため、個々の患者さんや報告者を特定して研究利用から除外することはできません。当院の診療情報を本研究に追加して利用することはありません。研究内容についてご不明な点がある場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。
利益相反について	本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問合せ先	泉大津急性期メディカルセンター 薬剤部 氏名：小泉祐一 〒595-0031 大阪府泉大津市我孫子 97 番 1 電話：0570-02-1199