

三重大学腫瘍内科：学術研究に関するお知らせ

「乳癌に対するドセタキセル＋シクロフォスファミド（TC）療法における pegfilgrastim 導入前後での発熱性好中球減少症（FN）の発症頻度の後方視的検討」に関するお知らせ

このお知らせは、当科で治療を受けられた早期乳癌の患者さんおよびご家族の方に向けてお送りしています。

このたび、当科で早期乳癌術後にドセタキセル＋シクロフォスファミド（TC）療法を受けた患者さんを対象に、発熱性好中球減少症の発症頻度や副作用について後向きに検討する研究（観察研究）を計画しました。

研究の内容、方法について

がん化学療法による副作用の一つに、骨髄（血液の細胞をつくっている臓器）の機能低下による白血球、赤血球、血小板の減少があります。白血球の一つである好中球が減少し場合には、稀に感染症を併発して発熱性好中球減少症（FN）を来たします。このFNは重篤化しやすく、適切かつ迅速な治療が必要とされています。そのためFNについては予防が重要と考えられており、抗生剤の予防内服や好中球を増やす G-CSF 製剤併用が主たるガイドラインで推奨されています。わが国では、FN の発症予防として持続型 G-CSF 製剤である pegfilgrastim（PegG）が 2014 年 11 月に薬価収載されました。当科では PegG が保険承認されて以降は、早期乳癌術後患者の TC 療法を受けた患者さんには、サイクル毎に 1 回投与が可能な PegG を FN 予防目的に使用しています。

今回、この PegG の導入により、FN の発症頻度が導入以前と比較してどの程度減少し、その結果、安全かつ計画通りに治療を受けられた患者さんがどの程度増えたか、このことを調査する研究を計画しました。

この研究は、平成 25 年 7 月から平成 28 年 2 月までに当科で TC 療法を受けた患者さんの年齢、治療内容、検査結果などの情報を診療録から抽出するものです。この研究に関し、患者さんの費用負担、新たな採血検査などの負担は一切ありません。臨床研究は平成 29 年 3 月 31 日まで行う予定です。

この研究の内容および方法は、各施設の倫理委員会での厳正な審査の結果承認が得られ、実施について当学医学系研究科長の承認を得ています。患者さんの診療記録の使用にあたっては、患者さん及びご家族に診療上の不利益などが生じないよう、以下を厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しません。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しません。個人情報厳密に守秘します。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しません。
- いつでも同意は撤回可能で、それによって患者さんに不利益を及ぼすことはありません。

この研究からわかったことを学会や論文で発表する予定ですが、診療記録をこの研究に使用してほしくないとお考えの患者さんやご家族の方は、下記の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。

この研究代表者

三重大学医学部附属病院 外来化学療法部/腫瘍内科 水野聡朗

住所 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話 059-231-5016 FAX 059-231-5200