

三重大大学腫瘍内科：学術研究に関するお知らせ

「原発性乳癌に対する dose-dense 化学療法の feasibility study」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る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、当科で乳癌の術前・術後にアンスラサイクリン、タキサンを用いた抗がん剤治療を受ける患者さんを対象に、dose-dense 化学療法（通常よりも期間を短縮して抗がん剤治療を行う）を計画しました。

研究の内容、方法について

海外の研究によると、再発リスクの高い乳癌患者さんには、3 週間毎の抗がん剤治療よりも、2 週間毎に抗がん剤治療を行った方が、再発抑制効果が高く、死亡率も低下することが明らかになってきました。このような治療期間を短縮した治療方法を Dose-dense(ドーズ・デンス)療法（以下 dd 療法）といいます。2014 年、日本でもペグフィルグラスチムという好中球（病原菌と戦う細胞。白血球の一部。）を長時間にわたって増やす薬剤が保険診療で使用可能となったため、ペグフィルグラスチムを併用した dd 化学療法の実施が可能となってきました。しかし、日本人での安全性、有効性に関する情報がまだ少ない状態です。

この臨床試験は、乳がんの手術前または手術後に、アンスラサイクリン、タキサンの両薬剤を使用した方が良いと考えられる患者さんを対象に、dd 化学療法（治療期間を短縮した投与方法）の「安全性」を調べることを目的としています。参加していただいた方は、通常よりも期間を短縮した治療方法（2 週毎）を受けていただきますが、副作用（後述）の出現などで、この治療を受けることが難しく感じた場合は、いつでも試験を終了し、通常のスケジュール（3 週毎）の治療に戻ることができます。（副作用；吐き気、食欲低下、だるさ、便秘など。）副次目的として、「治療効果」、「治療効果を予測する因子があるかどうか」を調べます。治療効果を予測する因子の探索のために、治療前後に 24 ml の採血があります。また、手術や生検で既に得られた腫瘍の一部を研究目的で使用いたします。

この研究は、2017 年 4 月から 2022 年 3 月までに 30 名の患者さんの参加を予定しています。この試験に参加された場合の予定期間は、入院期間が約 1 週間、その後は外来通院での治療を行い、経過観察期間が約 5-6 か月間となります。また治療前後に血液 24ml の提供をお願いしています。患者さんの費用負担は一切ありません。

この研究の内容および方法は、三重大大学医学部附属病院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に、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 腫瘍内科 齋藤 佳菜子

住所 〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話 059-231-5016 FAX 059-231-5200