

臨床データ利用のお願い

豊田厚生病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

乳癌化学療法におけるペグフィルグラスチム投与時期に関する現状調査

2. 研究責任者

豊田厚生病院薬剤部 佐々木 英雄

3. 研究の概要

ペグフィルグラスチム（商品名：シーラスタ皮下注 3.6 mg）はがん化学療法の副作用である発熱性好中球減少症発症抑制目的で使用される G-CSF という薬剤の一つです。ペグフィルグラスチムには従来の G-CSF 製剤に比べて作用時間が長い特徴があります。ペグフィルグラスチムが発売される以前は、好中球を増やすために G-CSF 製剤投与を連日入院して投与することもありましたが、ペグフィルグラスチムの場合は化学療法 1 サイクルあたり 1 回の投与で良いこともあり、患者さんにとっては、来院回数を減らすことができるメリットがあります。

ペグフィルグラスチムを外来で使用する場合、化学療法を行った翌日以降の来院時に投与していますが、患者さんによってペグフィルグラスチムが投与される時期は様々であり、また最適な投与時期については確立されておらず、今後の検討課題となっています。

本研究では抗がん剤投与終了後からペグフィルグラスチムが投与されるまでの時間を調査し、薬剤が適正に使用されているかを検討することを目的としています。

4. 研究の方法

①対象となる患者さん

2015年3月1日から2017年8月31日までに当院で EC 療法（エピルピシン+シクロホスファミド）、AC 療法（ドキシルピシン+シクロホスファミド）、FEC100 療法（エピルピシン+シクロホスファミド+5-FU）のいずれかを行ったのち、ペグフィルグラスチムの投与を受けた患者さんを対象とし、抗がん剤終了時間からペグフィルグラスチムが投与されるまでの時間を調査します。

さらに、抗がん剤とペグフィルグラスチムの投与間隔が 24 時間以内投与の患者さんと、24 時間後以降投与の患者さんについて、発熱に関する救急受診回数や電話相談の頻度を比較検討します。

②調査項目

電子カルテから下記の情報を調査します。

- ・抗がん剤の投与が終了から、ペグフィルグラスチムが投与されるまでの時間
- ・発熱に関する予約外診察もしくは電話相談の回数
- ・抗がん剤の投与量
- ・バイタルサイン、臨床検査値(ビリルビン値、血清クレアチニン値、白血球数、好中球数)

・身体所見(年齢、性別、身長、体重、PS(患者さんの日常生活の制限の程度))

③研究期間

2017年11月1日から2018年3月31日まで。

5. 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ないので、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。

6. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：豊田厚生病院 薬剤部 佐々木 英雄

〒470-0396

豊田市浄水町伊保原 500-1

電話：0565-43-5000(代表) 内線 1042