

「外来通院での乳がん dose-dense AC 療法の安全性に関する検討」

へのご協力をお願い

研究機関名 名古屋市立大学大学院医学研究科

名古屋市立大学病院

責任研究者 名古屋市立大学大学院 医学研究科 臨床薬剤学 教授

名古屋市立大学病院 薬剤部

薬剤部長

木村和哲

分担研究者 名古屋市立大学病院 薬剤部

化学療法係長

黒田純子

1. 研究の意義と目的

投与間隔を短縮して dose-intensity を高める dose-dense 化学療法は、乳がん患者の周術期療法として推奨されています。Adriamycin + cyclophosphamid (AC) 療法では、通常の3週毎の投与間隔を2週毎に短縮することで再発リスクおよび死亡リスクを低下させることが報告されました。この dose-dense AC 療法を施行するためには granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) 製剤を予防的に投与する必要があります。本邦では2014年9月に持続型 G-CSF 製剤である pegfilgrastim が承認されたことで、dose-dense AC 療法が施行可能となりました。

これまでの臨床試験 (CALGB 9741) では、dose-dense 化学療法は有害事象の増加なしに無病生存期間 (DFS) および生存期間 (OS) を改善したとの記載がありますが、dose-dense 群では G-CSF が予防的に併用され、貧血に対する輸血の頻度は高かったとされています。また、本邦における dose-dense AC 療法の使用経験は少なく、安全性は十分に確立するための研究が必要です。そこで本研究では、日本人における dose-dense AC 療法の安全性を確認するために当院における dose-dense AC 療法の有害事象の調査を行います。

2. 研究の方法

【対象】

当院にて dose-dense AC 療法を受けられた患者様が対象となります。

【研究期間】

平成 28 年 11 月の倫理審査委員会承認後から

【方法】

当院にて dose-dense AC 療法を受けられた患者様の臨床検査値を後方視的に調査し、有害事象発現率を検討いたします。

【情報の保護】

調査情報は、名古屋市立大学病院薬剤部内において厳重に取り扱います。個人情報管理者及び個人情報管理補助者を置き、他のコンピュータから独立したコンピュータを使用し、外部記憶装置に記録させ、そのメディアは鍵をかけて厳重に保管いたします。本研究の成果は、患者様個人を特定できない形で関連学会及び学術論文として発表させていただく予定です。

本研究にご質問等ございましたら下記連絡先までお問い合わせください。ご自身の情報が研究に使用されることにご了承いただけない場合は研究対象といたしませんので、下記連絡先までお申し出ください。この場合も診療等、病院サービスにおいて皆様に不利益が生じることは決してございません。

〈問い合わせ先・連絡先〉

名古屋市立大学病院 薬剤部

氏名：黒田純子

TEL：052-851-5511 FAX：052-858-7402