

臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用さ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はしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	ペグフィルグラスチムによる発熱性好中球減少症の予防が、乳癌術前・術後補助療法におけるドセタキセル療法の治療強度に与える影響の評価			
実施予定期間	研究実施許可日　～　2027年3月31日			
実施診療科	薬剤部			
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2025年5月15日		
	研究実施承認日	2025年5月15日		
対象となる方	乳癌と診断され手術前後に抗がん剤（ドセタキセル）による治療が開始された18歳以上の患者さん			
対象期間	（西暦）2021年4月1日　～　2025年3月31日			
研究責任者	所　属	薬剤部	氏　名	小澤　有輝
研究の意義	ドセタキセル療法は乳癌手術前や後に実施することで乳癌が再発する確率を減らすことができます。ドセタキセルの副作用のひとつに発熱性好中球減少症があります。発熱性好中球減少症とは、ドセタキセルによる免疫低下中に感染症にかかり発熱をきたす状態のことをいいます。発熱性好中球減少症にかかると身体的なつらさ以外にも、治療が計画通りのスケジュールで実施できずに、治療が遅れてしまうことがあるため回避することが望ましいです。免疫低下の対策としてG-CSF製剤と呼ばれる免疫を強化するお薬が使用可能です。ペグフィルグラスチム（G-CSF製剤）を予防的に使用することで、発熱性好中球減少症を予防し、計画通りに治療できる割合が上がることが、複数の治療で確認されています。一方、乳癌の手術前後に使用するドセタキセル療法ではG-CSF製剤を予防的に使用することの意義はまだ不明です。本研究では、ドセタキセル投与時にペグフィルグラスチム（G-CSF製剤）と使った場合と使わなかった場合を比較することで、計画通りに治療が遂行できる割合について評価を行います。			

研究の目的	乳癌患者さんを対象とし、ペグフィルグラスチム（G-CSF製剤）による発熱性好中球減少症の予防投与が、術前・術後補助療法におけるドセタキセル の治療強度（どれくらい計画通りに治療ができたか）に与える影響を評価すること
研究の方法	対象となる方の臨床情報について、診療録を振り返って収集し、集められた情報を解析します。
研究に使用するもの	診療録から得られる情報を匿名化した上で使用します。（年齢、診断病期、乳癌のタイプ、ペグフィルグラスチム（G-CSF製剤）の投与の有無、ドセタキセルの投与量、血液検査データ等）
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 薬剤部 小澤 有輝