

金沢大学附属病院でDCF療法を受けた患者さんへ

DCF療法におけるペグフィルグラスチム使用時のFN予防効果とRelative Dose Intensityや生存率に与える影響についての検討に関する研究について

当院では、近年食道癌の手術前の抗がん剤治療に対してDCF療法(ドセタキセル, シスプラチン, 5-FU)という抗がん剤による治療を行っております。DCF療法では、従来の抗がん剤治療と比較して高い効き目が見込めるが、一方でその副作用が問題となってきます。特に高い頻度で血液中の好中球が減少します。好中球は異物である細菌を食べて身体を守る役割を果たしているため、好中球の数が減ってしまうと、身体の抵抗力が低下して、細菌やウイルスが繁殖しやすくなり簡単に感染症に発症してしまいます。

特に薬を用いたがんの治療に伴って好中球が減少している際に、体温が37.5度以上に発熱した状態のことを発熱性好中球減少症(FN)と呼びます。FNは急速に重症化する恐れがあります。そこで現在ではDCF療法を行う患者さん全例にFN予防目的としてペグフィルグラスチム(ジューラスタ®)皮下注というお薬の投与を行なっています。しかしながら、DCF療法によるFNの予防を目的としたペグフィルグラスチムの有効性については詳しいことはまだ明らかになっていません。そこでペグフィルグラスチムが発売される前後でFNの発症の頻度や生存率、入院期間などを比較して、ペグフィルグラスチムの有効性を調べる研究を計画しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2013年7月から2019年3月までに当院全科においてDCF療法を受けた食道がん患者さんです。この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：DCF療法におけるペグフィルグラスチム使用時のFN予防効果とRelative Dose Intensityや生存率に与える影響についての検討

この研究ではDCF療法を行った患者さんの中で、診療情報を元に、ペグフィルグラスチム投与による発熱性好中球減少症抑制効果や、好中球減少症の程度、その他因子との関連を調べます。

3. 研究の方法について

この研究では、2013年7月から2019年3月までに当院全科でDCF療法を受けた食道癌患者さんについて、性別、年齢、体重、癌腫、薬剤の投与量、診療のときに検査した採血のデータ(好中球数やアルブミン値)やカルテの診察記事(吐き気・嘔吐の訴え、食欲低下等)、処方履歴を使います。

例：診療時のデータを利用する場合の揭示文書（2017.4.）

そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、DCF療法におけるジラスタ®の有効性と検討についての研究を行います。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、x x x x年x x月x x日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 採血結果等を用います。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

該当しません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は、データとは別に扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

” 准教授 嶋田 努

金沢大学附属病院 医薬保健研究域薬学系 准教授 菅 幸生

金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師 坪内 清貴

” 薬剤師 辻 千明

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

” 薬剤師 大西 あゆみ
” 薬剤師 木村 円
” 薬剤師 東 昂翔

1 1. 研究への不参加の自由について

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、研究対象としませんので、2019年12月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。
http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学附属病院薬剤部
研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部）
問合せ窓口：東 昂翔（金沢大学附属病院 薬剤部）
住所：金沢市宝町13-1
電話：076-265-2047