

金沢大学附属病院でドセタキセル+ラムシルマブ療法を受けられた患者さんへ

ドセタキセル+ラムシルマブ療法時におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症に対する効果の検討の研究について

ドセタキセル (DTX) + ラムシルマブ (RAM) 療法は進行・再発肺がんの2次治療以降で推奨されている治療法です。この治療法はDTX単剤と比べて良い治療効果が得られますが、問題点として臨床試験で発熱性好中球減少症 (FN) の発症率がDTX単剤と比較して高いことが分かっています。FNは細菌などから体を守る役割をしている好中球が抗がん剤治療により低下し、感染症にかかりやすくなり、37.5℃以上の発熱がある状態をいいます。場合によって重症化し、命に係わる状態です。

そのため、FNの発症と重篤化の予防は非常に重要であり、ガイドラインではFN発症率が高い抗がん剤治療ではペグフィルグラスチム (白血球を上げるお薬) の予防投与が推奨されています。しかし、国内の臨床試験でDTX+RAM療法を投与した際にはペグフィルグラスチムの予防投与は実施されていませんでした。

当院では、治療を安全に行うため、主に呼吸器内科においてDTX+RAM療法にペグフィルグラスチムの予防投与を実施しましたが、一部の患者さんにおいてFNの発症が認められました。

これまでにDTX+RAM療法においてペグフィルグラスチム投与の有効性・安全性はほとんど分かっておらず、またFN発症の危険因子 (どのような患者さんで発症しやすいか) については詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2016年3月から2019年12月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

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、金沢大学附属病院病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2016年3月から2019年12月までに当院でDTX+RAM療法を受けられた患者さんで、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：ドセタキセル+ラムシルマブ療法時におけるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症に対する効果の検討

この研究ではDTX+RAM療法にペグフィルグラスチム投与の有無とFN発症の関連性を調査すること、ペグフィルグラスチムを投与した患者さんでFN発症の危険因子を調査することを目的としています。

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

3. 研究の方法について

この研究では、2016年3月から2019年3月までに当院でDTX+RAM療法を受けた患者さんについて、採血のデータやカルテの診察記事や処方履歴を使います。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、DTX+RAM療法を行った際にペグフィログラスチムを投与の有無でFNやそのほかの副作用の発現状況や発現度合い、発現しやすい患者さんの特性について調べます。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、2020年1月27日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2024年12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

例：診療時のデータを利用する場合の掲示文書（2017.4.）

“ 准教授 嶋田 努
金沢大学附属病院 薬剤部 薬剤師 高林 真貴子
“ 薬剤師 山崎 京介
“ 薬剤師 吉田 幸司

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、2020年2月28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
研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）
問合せ窓口：吉田 幸司（金沢大学附属病院 薬剤部）
電話：076-265-2000（内線2047）