

# 金沢大学附属病院で一覧表（別紙 1）に記載された 抗がん剤治療を行った後に 発熱性好中球減少症を発症した患者さんへ

## 発熱性好中球減少症の発現をわかりにくくする原因の 検討について

抗がん剤治療において頻りに用いられるステロイドという薬は、がんそのものを小さくする効果や吐き気止めの効果を目的として用いられます。また、がんによる痛みを抑えるため解熱鎮痛剤を服用することもあります。これらのお薬は、発熱を抑える効果があります。抗がん剤を使用すると、白血球が減少するために感染症にかかり発熱しやすくなりますが、ステロイドや解熱鎮痛剤の熱を下げる効果によって発熱の症状がわかりにくくなり、抗菌薬の点滴などの治療の開始が遅れる可能性があります。しかし、どの程度発熱の症状がわかりにくくなるかについては、これまで詳しい研究がされていませんでした。こうした疑問を解決するために、次のような研究を計画しています。

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、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

### 1. 研究の対象

2012年4月から2017年3月までに、当院で調査の対象となる抗がん剤治療（別紙1）を行われた患者さんで、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、あなたの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。研究への不参加を希望される場合は2017年11月30日までに下記 研究に関する窓口までお知らせください。

### 2. 研究の目的について

研究課題名：発熱性好中球減少症の発現を不顕化させる因子の多施設共同解析

この研究では調査対象患者さんの中で、カルテに残っているデータを元に、発熱性好中球減少症（細菌を殺す好中球が少なくなり発熱する感染症）の発現を見えにくくする原因を調べることを目的としています。

### 3. 研究の方法について

この研究では、2012年4月から2017年3月の間に、別紙1の抗がん剤治療を行い、発熱性好中球減少症に罹患した方が対象となります。過去のカルテ情報の調査を行い、対象患者さんの性別、年齢、体重、がん種、病期、合併症、使用した抗がん剤、併用薬、腋窩体温、白血球数、好中球数、血糖値を調べ、改善方法について検討します。ただし、診療番号、氏名や住所のような個人を特定できる情報は番号に変換して使用し、個人情報の漏洩を防止します。

## 4. 研究期間

この研究の期間は、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

診療記録：カルテ番号、性別、年齢、体重、体表面積、がんの種類と進行度、合併症、投与されたお薬の量や服用方法、腋窩体温・白血球数・好中球数・血糖値の測定時間と測定値等

## 6. 外部からの情報の提供

- ・情報の利用目的および利用方法：本研究の目的を達成するために、金沢市立病院と本院の情報を合わせて解析を行います。
- ・利用する情報の項目：5. と同じ内容です
- ・利用する者の範囲：本研究の研究代表者および研究分担者
- ・情報の管理について責任を有する者の氏名：松下 良（研究代表者）

## 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ゼロではありませんが、個人情報が外部に漏れることが無いよう、データの取り扱いについては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、データとは別に取り扱います。

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

金沢大学医薬保健研究域薬学系 臨床薬物情報学 教授 松下 良

金沢大学附属病院 薬剤部 教授 崔 吉道

金沢市立病院 薬剤室 室長 河原 昌美

本研究組織は、学術研究を目的とした研究グループです。薬物療法が安全に実施できるようにするために、過去に行われた治療の結果などを解析しています。今回の研究では、3つの機関の研究者が

一つのグループとして協力し、「発熱性好中球減少症の発現をわかりにくくする原因」を調べます。

### 1 1. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究に関する窓口にお知らせください。研究への不参加を希望される場合は2017年11月30日までに下記 研究の窓口までお知らせください。

### 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/](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、またはご覧になりたい場合は、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、自分がこの研究の対象になるかなど、さらに詳細な情報をお知りになりたい場合は、遠慮せずいつでもおたずねください。

研究機関の名称： 金沢大学医薬保健研究域薬学系

研究責任者：松下 良（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

問い合わせ窓口：菅 幸生（金沢大学医薬保健研究域薬学系）

住所：金沢市宝町 13-1

電話：076-265-2831

研究代表者：金沢大学医薬保健研究域薬学系 松下 良

# 別紙 1

## 本研究で調査する抗がん剤治療の一覧表

以下の発熱性好中球減少症の発現率が 10～20%の抗がん剤治療\*が対象となります。

非小細胞肺癌：シスプラチン+イリノテカン、シスプラチン+ビンoreルビン、カルボプラチン+パクリタキセル

小細胞肺癌：シスプラチン+エトポシド、アムルビシン

頭頸部がん：ドセタキセル+5-FU+シスプラチン

直腸結腸がん：5-FU+I-LV

胆道がん：シスプラチン+ゲムシタビン

乳がん：ドセタキセル、エリブリン

膀胱がん：メソトレキセート+ビンブラスチン+ドキソルビシン+シスプラチン

胚細胞腫瘍：ブレオマイシン+エトポシド+シスプラチン

悪性リンパ腫：リツキシマブ+シクロホスファミド+ビンクリスチン+ドキソルビシン+プレドニゾロン（1クール14日療法）

\*日本臨床腫瘍学会編、発熱性好中球減少症（FN）診療ガイドライン 2012年より