

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

食道がん DCF 療法施行患者におけるペグフィルグラスチム投与後の FN および好中球減少症発症に関する予測因子の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月1日から2020年11月30日に昭和大学病院消化器・一般外科および腫瘍内科に入院し、食道がん術前化学療法の DCF 療法を1サイクル施行後、FN に対する一次予防としてペグフィルグラスチムを投与した患者さん。

### 2. 研究目的・方法

食道がんに対する手術前の抗がん剤治療の DCF（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU）療法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ため多くの患者さんの選択肢となっています。しかし、DCF 療法は重篤な副作用である発熱性好中球減少症（FN：主に抗がん剤治療により好中球が低下し、発熱を生じる副作用）を高い頻度で発現するため、DCF 療法の投与量の減量や中止を余儀なくされ、手術後の治療成績にも影響を与える場合があります。そこで FN を高い頻度で発現する DCF 療法を行う際は、FN の予防目的として白血球上昇を促すペグフィルグラスチム（ジールスタ®）の皮下投与が推奨されています。しかし、ペグフィルグラスチムを投与したにもかかわらず FN を発症する患者さんがいます。それらの患者さんは、FN 発症に対する治療の遅れだけではなく、2クール目以降の DCF 療法を通常の投与量で行うことが難しくなり、抗がん剤治療の効果への影響や手術の延期も生じる場合があります。したがって、ペグフィルグラスチム投与後に FN を発症する患者さんを予測することは重要です。

そこで、ペグフィルグラスチムの適切な投与選択の支援を可能とするために、食道がん DCF 療法における FN の予防目的にペグフィルグラスチムを投与した患者さんの診療録を用いて、FN 発症に関連する原因を探索し、FN 発症の予測因子を検討します。ペグフィルグラスチム投与後の FN を発症した患者さんの予測因子が明らかになれば、FN の発症に対する適切な治療を早期に判断することが可能になります。そして、FN 発症による2クール目以降の DCF 療法の投与量の減量や、抗がん剤治療の延期を回避することで食道がん手術の延期を防ぐことができます。また、DCF 療法の予定したクールを全て投与すること

ができれば、手術後の良好な治療成績にもつながることが期待できます。

#### 研究期間

「薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学薬学研究科長、昭和大学病院 病院長の研究実施許可を得てから 2023年3月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

#### 【患者背景項目】

年齢、身長、体重、体重減少歴、BSA、BMI、性別、家族構成、PS、主な腫瘍病変、TNM分類、がんの臨床病期、腫瘍局在、喫煙歴、ブリンクマン指数、飲酒歴、飲酒量、既往歴、化学療法、サイクル数、嚥下障害の有無

#### 【臨床検査項目】

WBC、RBC、Hb、Ht、好中球数、リンパ球数、Hb、PLT、Alb、 $\gamma$ -GTP、CK、アミラーゼ、中性脂肪、総コレステロール、LDLコレステロール、AST、ALT、総蛋白、T-Bil、D-Bil、ALP、LDH、SCr、BUN、eGFR、Na、K、Cl、HbA1c、CRP、InBody 770、栄養指標、CEA、CA19-9、SCC、CYFRA、p53

#### 【薬剤関連項目】

DCF投与量、併用薬、前治療の有無、1コース終了後腫瘍縮小率、その他有害事象発現率、重症度

### 4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

氏名：稲垣 貴士

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8221

研究責任者：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

研究責任者：向後 麻里