

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

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2021年2月28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（ジーラスタ®）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。これらの患者さんは、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、 γ -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 (PNI、NLR、PLR、CAR、COP-NLR、CONUT、m-GPS)、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

8. 診療録等の研究対象期間

2015年4月1日から2021年2月28日まで

9. 診療録等の調査項目

2015年4月1日から2021年2月28日まで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法のDCF療法を1サイクル施行し、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

DCF療法開始時の患者背景項目、薬剤関連項目、臨床検査項目およびを診療録より調査する。また、副作用の発現状況は、DCF療法開始してから2クール目施行までの副作用データを診療録より調査する。下記に調査項目を記載する。

【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（I（Ib）、II（IIa、IIb）、III（IIIa、IIIb、IIIc）、IV）、腫瘍局在（Ut、Mt、Lt、Ae、EGJ）、喫煙歴、ブリンクマン指数、飲酒歴、飲酒量、既往歴（心疾患、肺疾患、高血圧、糖尿病、経管栄養）、化学療法（寛解導入or再発・転移）、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、 γ -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（体重、筋肉量、BMI、体脂肪率、細胞外水分比のデータ）、栄養指標（PNI、NLR、PLR、CAR、COP-NLR、CONUT、m-GPS）、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（初回からDCF療法かもしくはFP療法1サイクル施行後DCFへ切り替えたかどうか）、1コース終了後腫瘍縮小率、その他有害事象発現率（下痢、嘔吐、食欲不振、血小板減少など）、重症度（CTCAE分類）

<主要エンドポイント>

FN（好中球数500未満および1000未満で500未満になることが予測され37.5度以上の発熱が認められた場合）またはGrade3、4の好中球減少症

<副次的エンドポイント>

予後（OS、PFS）、延長した化学療法投与期間日数、延長した術日日数、2クール目以降の減量の有無、ペグフィルグラスチムおよびフィルグラスチム投与の有無、ペグフィルグラスチム投与日およびフィルグラスチム投与日数

10. 診療情報の保存、管理法およびデータの廃棄

個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にする。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成する。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工する。得られた診療情報、対応表および解析結果は、薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存される。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表される。

1 1. 研究の学会、学術雑誌発表（予定）

下記の学会・学術雑誌にて発表の予定有り。

学会名： _____

学術雑誌名： _____

■いずれかの学会・学術雑誌にて発表を予定しているが、具体的な学会・投稿先については未定。

1 2. 研究機関の長への年1回の報告

■研究の進捗等、研究終了後もしくは承認日から1年1か月以内に報告を薬学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会事務局へ行う。

■報告がない場合は、本研究が取り消されること、ならびに新たな研究が申請できないことを十分理解した。

研究責任者： 白後麻里 (自署)

1 3. 主たる研究者連絡先

所属

昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門

職名

薬学研究科

氏名

稲垣 貴士

電話番号

03-3784-8221

E-mail

t. inagaki@cmed.showa-u.ac.jp