

上尾中央総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記のお問合せ先にご連絡下さい。

課題名	タキサン誘発性末梢神経障害の発症を予測する血液バイオマーカーの検討
受付番号	1255 (計画変更 2024 年 12 月版)
研究代表者 (所属)	国吉 央城 (上尾中央総合病院 薬剤部)
研究協力者 (所属)	*各施設の研究責任者 山口 正和*, 小林 一男, 横川 貴志, 柴田 直樹, 名和 亜利沙 (公益財団法人がん研究会有明病院 薬剤部)、 横山 雄太*, 中村 智徳 (慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門)、 森本 真宗*, 大矢 浩之, 藤原 拓也 (埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部)、 相川 晴彦*, 酒井 鉄平, 小林 美樹 (獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部)、 稲田 佑亮*, 京谷 充崇 (横浜労災病院 薬剤部)
研究期間	研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日
調査データ対象期間	2020 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
本研究の目的	本研究では、タキサン (パクリタキセル、ドセタキセル) を含む乳癌術前・術後薬物療法時の抗がん剤によって生じるしびれの重症度と血液バイオマーカー (好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、NLR、PLR、MLR) の関係性を検討します。また、DTX (ドセタキセル) 療法、TC (ドセタキセル+シクロホスファミド) 療法、weekly PTX (パクリタキセル) 療法間のしびれの発現率及び血液バイオマーカーの値を比較します。
対象となる患者さん	18 歳以上の女性で、乳癌 Stage I～III、かつ 2020 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の期間に下記①～③のいずれかのタキサン系抗がん剤による乳癌術前・術後薬物療法を終了した方が対象です。 ①AC (or EC) あるいは、dose dense AC (or EC) 療法 followed by DTX±抗 HER2 療法 ②AC (or EC) あるいは、dose dense AC (or EC) 療法 followed by weekly PTX±抗 HER2 療法 ③TC 療法

	<p>AC : アドリアシン (ドキシソルビシン) +エンドキサン (シクロホスファミド)</p> <p>EC : エピルビシン+エンドキサン (シクロホスファミド)</p> <p>DTX : ドセタキセル</p> <p>PTX : パクリタキセル</p> <p>抗 HER2 : トラスツズマブ (ハーセプチン) あるいはトラスツズマブ (ハーセプチン) +ペルツズマブ (パージェタ)</p>
<p>利用する試料・情報</p>	<p>診療記録などの電子カルテのデータから下記項目の情報を利用いたします。</p> <p>①年齢、身長、体重、体表面積、BMI、閉経の有無、糖尿病の有無、併用薬</p> <p>②乳癌情報 : fTNM 分類・fStage、BRCA 遺伝子変異の有無、エストロゲン受容体発現の有無、プロゲステロン受容体発現の有無、HER2、Ki-67 (あるいは MIB-1)</p> <p>③血液検査値 : 白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン値、ビリルビン値、AST、ALT、CRP、Ca 値、血糖値、HbA1c</p> <p>④抗がん剤治療関係 : 抗がん剤治療のタイミング (術前・術後)、抗がん剤の治療内容、(dose dense) AC or EC 療法の実施コース数、タキサンレジメンの初回投与日から最終と投与日までの日数、抗がん剤の投与量 (ドセタキセル、パクリタキセル、シクロホスファミド)、末梢神経障害が原因であるタキサンレジメンの減量・投与延期・投与回数減少の有無、ペグフィルグラスチムの併用有無 (併用した場合は投与タイミングも)、タキサンレジメン治療期間中に併用したステロイドの投与量、タキサンレジメンにおける NK₁ 受容体拮抗薬併用の有無 (併用した場合は薬剤名も)、タキサンレジメン実施時の手足の冷却の有無、タキサンレジメン実施時の手足の圧迫の有無</p> <p>⑤副作用 : 末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、四肢浮腫、疲労、爪脱落</p>
<p>試料・情報の他の研究機関への提供の有無</p>	<p><input type="checkbox"/>なし</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>有り 患者さんの情報は、各共同研究機関内で直ちに個人が特定できないように、患者 ID は研究対象者 ID に置換します。生年月日は年齢に置換し、投与日は初回投与日から最終投与日までの経過時間に置換して、エクセルファイルに入力します。データは、パスワードロックをかけて共同研究者のみがアクセス可能なクラウド (Box 等) 上に保管し、共同研究機関に提供します。</p> <p>【各施設の試料・情報の保管の責任者】</p> <p>情報提供先機関</p>

	<p>国吉 央城：上尾中央総合病院 薬剤部</p> <p>情報提供元機関</p> <p>小林 一男：がん研究会有明病院 薬剤部</p> <p>森本 真宗：埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部</p> <p>相川 晴彦：獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部</p> <p>稲田 佑亮：横浜労災病院 薬剤部</p>
個人情報の保護に関する情報	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は国際学会及び国内学会での発表、国際的学術雑誌に英語論文の投稿を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p><input checked="" type="checkbox"/>無し</p> <p><input type="checkbox"/>有り</p>
倫理審査等の経過	<p>第 278 回 上尾中央総合病院倫理委員会にて承認</p>
公開日	<p>2025 年 1 月 10 日</p>
オプトアウト期間	<p><input type="checkbox"/>公開日から 1 か月</p> <p><input type="checkbox"/>当該疾患の当院受診日から 6 か月</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>その他：診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2025 年 2 月 28 日までに下記にご連絡をお願いいたします。</p>
お問合せ先	<p>本研究に関する質問は、国吉 央城（上尾中央総合病院 薬剤部）が対応します。</p> <p>上尾中央総合病院 薬剤部</p> <p>〒362-8588 埼玉県上尾市柏座 1-10-10</p> <p>電話番号：048-773-1111（内線 2405）</p>