

# 静岡がんセンターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の連絡先へお問い合わせ下さい。

|              |  |            |    |                      |
|--------------|--|------------|----|----------------------|
| ① 対象者        | 2015年1月1日から2015年9月30日までに乳がん周術期の補助化学療法としてFEC療法を施行した患者   |            |    |                      |
| ② 研究課題名      | ペグフィルグラスチム投与患者における発熱性好中球減少症発症率の調査  |            |    |                      |
| ③実施予定期間      | 承認日 ～ 2018年12月   |            |    |                      |
| ③ 実施機関       | 静岡県立静岡がんセンター   |            |    |                      |
| ④ 研究代表者      | 氏名   | 石川 寛       | 所属 | 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部     |
| ⑤ 当院の研究代表者   | 氏名   | 石川 寛       | 所属 | 静岡県立静岡がんセンター 薬剤部     |
| ⑥ 使用する検体・データ | 2015年1月1日から2015年9月30日までに乳がん周術期の補助化学療法としてFEC療法を施行した患者さんの電子カルテ情報   |            |    |                      |
| ⑦ 目的         | 乳がん周術期に施行されるFEC療法は発熱性好中球減少症（以下、FN）の発現率が20%以上であり、治療強度を維持することも目的としてG-CSF製剤の一次予防的投与が推奨されています。当院では初回FEC療法施行時にFNを発現した場合や、遷延性の好中球減少症で投与スケジュールの延期が必要となった場合に次コースから持続型G-CSF製剤（ペグフィルグラスチム）の二次予防的投与が行われています。そこで、FEC療法施行患者におけるFN発現のリスク因子を解析し、持続型G-CSF製剤の一次予防的投与が推奨される患者背景を検討することを目的として研究を行っています。 |            |    |                      |
| ⑧ 方法         | 乳がん周術期の補助化学療法としてFEC療法を施行した患者さんの電子カルテから、発熱性好中球減少症（FN）発現率および患者背景（年齢、身長、体重、病理、合併症等）、臨床検査値（AST、ALT、T-Bill、Cre、WBC、Hb等）を収集し、解析を行います。あらたに追加検査を行うことはありません。  |            |    |                      |
| ⑨ 倫理審査       | 倫理審査委員会承認日   | 2017年4月20日 |    |                      |
| ⑪公表          | 研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。   |            |    |                      |
| ⑫プライバシー      | 本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。   |            |    |                      |
| ⑬知的財産権       | 知的財産に関する権利（特許権等）は、静岡がんセンターに属します。   |            |    |                      |
| ⑭利益相反        | 本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。  |            |    |                      |
| ⑮資料の参照       | 本研究について詳しく知りたい場合は、臨床研究事務局までご連絡ください。  |            |    |                      |
| ⑯問い合わせ       | 連絡先  | 臨床研究事務局    | 電話 | 055-989-5222（内線3379） |
|              | 事務局にて、お問い合わせ内容をお伺いいたします。<br>後日、あらためて研究者より直接回答いたします。  |            |    |                      |

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。