

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

研究課題名「乳癌患者における術前・術後タキサン系化学療法の RDI とその低下要因に関する調査 (Retrospective study of RDI and its risk factors in neoadjuvant or adjuvant taxane based chemotherapy for breast cancer patients)」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年4月1日から2022年1月31日の間に、当院にて wPTX 療法 または tri-wDTX 療法による術前または術後化学療法を行った乳癌患者さんを対象とします。ただし、他臓器・他部位の腫瘍に対する化学療法歴のある患者さん、重複がんの患者さんは除外とします。

2. 研究目的・方法

乳癌の術前化学療法として、アントラサイクリン系を用いた化学療法とタキサン系化学療法が標準的に行われます。術前術後で同じレジメンを行った比較試験にて、術前化学療法において乳房温存率は高かったものの再発抑制効果は同等であったとの報告があり術前術後ともに同じレジメンが使用されます。当院では、2週毎エピルビシン + シクロホスファミド (ddEC) 療法 4 コースを行なったのち、毎週パクリタキセル (wPTX) 療法 12 コースまたは 3週毎ドセタキセル (tri-wDTX) 療法 4 コースのどちらかが選択されます。各治療の規定された投与量とスケジュールで行われた場合の治療強度 (DI) を 100% とした時と比べ、実際の投与量とスケジュールから算出される相対治療強度 (RDI) が 85% 未満の場合は予後不良であるとの報告があり、再発抑制や予後延長のためには術前・術後化学療法を高い治療強度を維持しながら行う事が重要とされています。

近年、ddEC 療法は血球減少を予防するpegフィルグラスチムの使用により治療延期率が低下し高い RDI が維持できるようになってきています。しかしながら、タキサン系化学療法へ移行後に末梢神経障害や血球減少などにより治療延期や投与量減量となり治療強度が低下する患者さんもいます。また、タキサン系薬剤の選択は医師と患者さんとの相談で決められており、薬剤選択の決定打となるようなエビデンスは少ないです。そこで当院での wPTX 療法または tri-wDTX 療法における RDI の現状調査と各治療における RDI 低下のリスク要因の調査を行います。さらに、タキサン系化学療法終了から3年以上経過している患者を対象に再発または死亡までの期間を調査し、薬剤別 (PTX vs DTX) と RDI (85%未満 vs 以上) で比較検討します。

研究期間は、2022年3月3日（実施承認日）～ 2024年3月31日を予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

治療開始時の年齢、性別、身長、体重、糖尿病の有無、腎機能 (Scr, eGFR)、肝機能 (AST, ALT, T-B)、全コースにおけるパクリタキセルまたはドセタキセルの実投与量、併用抗がん剤の有無とその投与量、インターバル日数、全コース中の白血球、好中球、血小板、ヘモグロビンの

最低値, 治療延期や投与量減量の理由となった副作用 (有害事象共通用語基準 v5.0 により Grade 評価), ペグフィルグラスチムの使用状況, 乳がんのサブタイプ, タキサン系化学療法終了から3年以上経過している患者の再発・転移・死亡の有無とその年月日等.

過去のデータを調べる研究であるため, 新規での血液採取, 問診, 検査などは行いません.

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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

中村 智絵

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-741-2111 (内線 2680)

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

溝口 博之

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685