

## 去勢抵抗性前立腺癌（以下 CRPC）に対するカバジタキセル（以下 CBZ）療法の投与量（初期投与量/減量/休薬/増量）と、投与間隔に関する研究

### 1. 研究の対象

2015 年 2 月～2019 年 3 月に、新規に CBZ 療法を受け、その治療が終了された方

### 2. 研究目的・方法

#### 【目的】

CRPC に対し使用される CBZ は、重篤な骨髄抑制が高頻度に出現する。FN 発症率は 54.5% であり、持続型 GCSF 製剤の一時的予防投与が推奨されている。しかし、通常量 25 mg/m<sup>2</sup>の投与では、血球回復までに時間を要し、3 週間毎の投与が困難となることが多い。2014 年 9 月 14 日～2015 年 6 月 30 日までに行われた使用成績調査において、初回投与量は平均 20.8 mg/m<sup>2</sup>、投与サイクルは平均 5.5 サイクルであり、最長 18 サイクルまで投与されていた。また、投与間隔は約 4 週間で添付文書の 3 週間より長い間隔で投与されていた。本研究では、大阪国際がんセンターと平尾病院における CBZ 療法の使用実態を調査し、初回投与量と投与間隔の妥当性について検討する。

#### 【方法】

2015 年 2 月～2019 年 3 月に、CBZ 療法を実施し、その治療が終了となった 33 例を対象として、初期投与量、減量、増量、投与間隔延長の頻度とその理由、治療期間、投与回数、相対用量強度（RDI）、有害反応について、後方視的に調査する。有害反応は CTCAEv4.0JCOG に基づき評価する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

### 4. 外部への試料・情報の提供

医療法人桂会平尾病院へのデータの提供は、記録媒体を用い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

研究代表者 大阪国際がんセンター 清水克次  
研究分担者 医療法人桂会平尾病院 薬剤部 森本江美  
泌尿器科 伊丹祥隆  
大阪国際がんセンター 泌尿器科 西村和郎 主任部長

大阪国際がんセンター 薬局 藤田敬子 薬局長  
高木麻里 副薬局長  
はびきの医療センター 薬局 金銅葉子 薬局長  
急性期総合医療センター 薬局 坂上嘉浩 薬局長

## 6. 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合せ下さい。

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できますのでお申し出下さい。

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ないので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

連絡先：

研究代表者： 大阪国際がんセンター 薬局 清水克次

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181

研究分担者：

〒634-0076 奈良県橿原市兵部町 6-28 TEL:0744-24-4700

医療法人桂会平尾病院 薬剤部 森本江美

-----以上