

食道がん DCF 療法における投与終了後 24 時間以内の G-CSF 製剤の投与と抗菌薬の投与による発熱性好中球減少症の予防効果の検討

1. 研究の対象

2018 年 1 月から 2019 年 12 月の期間に当センターで食道癌ドセタキセル+シスプラチン+5-フルオロウラシル療法を受けられた方

2. 研究目的・方法

食道癌に対して、ドセタキセル+シスプラチン+5-フルオロウラシル(DCF)療法が行われており、発熱性好中球減少症(FN)の発症が問題となっています。好中球を増加させる G-CSF 製剤の添付文書通りの投与方法では、効果発現前に好中球減少が先行し FN を発症する患者さんが少なくありません。また、FN に抗菌薬の予防投与が有効との報告があります。このため、FN の治療に使用する G-CSF 製剤の一つである、レノグラステム皮下注(LEN)や抗菌薬のレボフロキサシン内服(LVFX)を予防的に投与する場合があります。

今回、DCF 療法における LEN 投与、LVFX の内服による FN の予防効果について調査を行います。当センターにおいて DCF 療法を受けられた患者さんを対象とし、患者背景や入院期間等、カルテ内の診療録等を参照し、後ろ向きに調査します。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、年齢・性別などの患者基本情報、処方薬歴、血液検査データ、診療録データ、副作用等の発生状況 等

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 薬局 倉橋 真弓 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)

-----以上