

乳腺外科に通院・入院中もしくは通院・入院されたことのある患者さん  
またはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] ステロイド予防投与下でのタキサン誘発性関節痛・筋肉痛の出現・重症化に対する寄与因子の探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[研究の目的]

抗がん薬治療には様々な副作用が出現することが予想されますが、出現した副作用に早期に適切に対処することは治療を安全に進める上で非常に重要です。乳がん治療においてタキサン系抗がん薬（パクリタキセルとドセタキセル）は手術の前後や進行がんの治療においてよく使用されますが、その代表的な副作用として投与 2-3 日後に約 7 割と高い頻度で出現する関節痛・筋肉痛があります。この副作用は出現後 1 週間以内で症状はなくなりますが、かなりの苦痛を伴う場合もあり注意が必要です。私たちはこれら薬剤の投与後数日の間ステロイドを投与することにより関節痛・筋肉痛を軽減できることを明らかにしました。しかしながら、どの程度の量のステロイドが最適なのか、またステロイドを投与した状況でどのような患者さんに症状が強く出現しやすいのかは明らかになっていません。この研究ではタキサン系抗がん薬により出現する関節痛・筋肉痛の軽減に有用なステロイドの投与量、ならびにステロイド投与下での当症状のリスク因子の調査を目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2013 年 11 月から 2020 年 8 月の間に乳がん治療においてドセタキセルあるいはパクリタキセルを用いた治療を受けた方

●利用するカルテ情報

診断名、年齢、性別、病期、臨床検査値、治療内容、関節痛・筋肉痛の出現状況、食事の摂取状況、治療スケジュール、処方内容、処置内容、疾患の治療歴など

[研究実施期間] 実施許可日～2022年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院薬剤部 担当 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616