

乳腺外科に通院中もしくは通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]

アンストラサイクリン系薬剤+シクロフォスファミド療法における制吐目的ステロイドの適正量の検討

[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]

アンストラサイクリン系の抗がん薬は乳がん治療において他の抗がん薬と組み合わせて手術の前後や切除ができない場合に投与される抗がん薬です。しかしながら、吐き気や食欲の低下などの症状が高い頻度で出現することが知られています。また、乳がんの患者さんは他のがんの患者さんと比較して抗がん薬による吐き気が出やすいことが知られています。吐き気止めを事前に投与することによりこれらの症状を予防したり、軽減したりできることがわかっており、国内外の学会から推奨されています。アンストラサイクリン系薬剤を乳がん患者さんに投与する場合、アプレピタント、パロノセトロン、デキサメタゾンの3種類の投与が推奨されています。当院では2017年7月に従来投与されていた投与日から4日目までのデキサメタゾンの投与量を学会推奨の投与量へ増量しました。デキサメタゾンの投与による2日目以降の吐き気に対する影響は報告されていますが、投与日の吐き気への影響についてはまだわかっていません。

本研究ではアンストラサイクリン系薬剤+シクロフォスファミド療法により出現する吐き気に対してデキサメタゾンの投与量が与える影響について明らかとすることを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

成人女性の乳がん患者さんで、2016年4月から2021年4月の間に当院乳腺外科でEC(エピルビシン+シクロフォスファミド)療法、FEC(エピルビシン+シクロフォスファミド+5-フルオロウラシル)療法、dose-dense AC(ドキシソルビシン+シクロフォスファミド)療法によ

る治療を受けた方。

●利用するカルテ情報

治療時の患者さんの身長、体重、乳がんの病期、飲酒歴、合併症、血液検査のデータ、吐き気止めの投与量、各抗がん薬の投与量、出現した副作用など

[研究実施期間] 実施許可日～2022年12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