

乳腺外科・腫瘍内科に通院・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、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（令和3文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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] エリブリン療法の **relative dose intensity** 低下に影響を与える患者因子の探索

[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]

エリブリン(ハラヴェン[®])は進行性乳がんや悪性軟部腫瘍の治療に用いられる抗がん薬です。当薬剤を投与することにより、好中球や血小板などの血液の成分が減少することが知られており、約40%の患者さんで治療の中止や延期が生じ、本治療の障害となることが知られています。がん治療において十分な抗がん薬の効果を出すためには治療を中止せずに効率よく投与を行う必要があること、本治療は基本的に外来化学療法で実施されるため治療延期・中止の場合の患者さんの負担が大きいことから、どのような患者さんにこれら血液の副作用が強く出るのかの理解は非常に重要であると考えられます。**RDI**とは**Relative Dose Intensity**の略で一定期間のうちに本来投与すべき抗がん薬の何%が実際に投与されたかを示す指標となっており、がん治療では**RDI**を高く保つことが重要とされています。私たちは過去の研究ですい臓がんにおけるゲムシタビンとアルブミン懸濁型パクリタキセルを用いた治療では治療前の血小板数が少ない患者さんでは**RDI**の低下が強く出現すること、何らかの理由で抗がん薬の量を減らして開始した患者さんではその低下が弱いことを報告しています。同様の方法でエリブリンにおいてもどのような患者さんに副作用が強く出現し**RDI**が低下するのかを検討したいと考えています。

本研究はエリブリン療法における**RDI**に影響する副作用の抽出、ならびに**RDI**の低下や強い副作用の出現に影響を与える患者さんの因子を明らかとすることを目的として実施します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2011年11月から2021年12月の間に当院乳腺外科あるいは腫瘍内科でエリブリンの治療を受けた方。

●利用するカルテ情報

治療時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、各がんの病期、喫煙歴、合併症、血液検査のデータ、エリブリンの投与量、併用薬、出現した副作用など

[研究実施期間]

実施許可日～2022年3月31日（登録締切日：2021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