

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、「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] ステロイド全身投与による化学療法誘発性口腔粘膜炎の予防効果の検証

[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。当治療において、口腔粘膜炎は約40%と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おり、アンスラサイクリン系の薬剤を含む抗がん薬治療では事前にステロイドを含む吐き気止めを投与しています。一方、ステロイドは吐き気止めとしての作用を持つだけでなく、抗炎症作用も持つことが知られており、軟膏や噴霧薬、うがい薬として口腔粘膜炎の治療薬として広く用いられています。

当院では2017年7月に従来投与されていた抗がん薬投与日から4日目までのデキサメタゾンというステロイドの投与量を吐き気止めとして学会が推奨する量へ増量しました。デキサメタゾンの全身投与が口腔粘膜炎を予防・軽減できるのかはまだわかっていないため、この増量が口腔粘膜炎の出現に与える影響を調査することによりその効果を知ることができると考えています。

本研究ではアンス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口腔粘膜炎に対してデキサメタゾンの全身投与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

20歳以上の女性の乳がん患者さんで、2016年2月から2021年9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(ドキソルビシン+シクロフォスファミド)療法による治療を開始された方。

●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、乳がんの病期、喫煙歴、合併症、血液検査のデータ、抗がん薬の投与量、併用薬、口腔粘膜炎、味覚障害の出現時期・重症度、デキサメタゾンの投与量など

[研究実施期間] 実施許可日～2023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]

北海道札幌市北区北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