

観察研究へのご協力をお願い

社会医療法人 博愛会では、以下に該当される患者様を対象とした
臨床研究(後ろ向き観察研究)を実施しております。

ペグフィルグラスチム投与の有無による AC 療法後副作用出現状況に関する後方視的研究

- 研究責任者： 相良病院 薬剤部 柿本 智広

- 研究の目的・意義

がんの手術前後に行う化学療法は、がんを治すためにとても大切な治療です。そのため、副作用で治療が遅れたり、薬の量を減らしたりしないように注意が必要です。「dose-dense AC 療法」という治療では、感染症のリスクが高まる「発熱性好中球減少症」という副作用が 20%以上の人に起こることがわかっています。そこで、この副作用を防ぐために、「ペグフィルグラスチム」というお薬を予防的に使うことがガイドラインで強くすすめられています。しかし、実際にはペグフィルグラスチムを使った後に副作用が出てしまい、そのために次回のお薬の使用を嫌がる患者さんもいらっしゃいます。今回の研究では、ペグフィルグラスチムの副作用について、詳しく調べて客観的に評価することで、医療現場での治療に役立つ情報を得たいと考えています。

- 研究の対象となり得る患者様

2023年8月～2025年3月の間に、相良病院にてAC療法を実施された全患者：200例

- 研究の方法

本研究の対象となる方について、下記の情報を電子カルテ等の診療記録から抽出し、研究で使用します。

- ① 臨床所見(年齢、性別、臨床病期)
- ② 血液所見(末梢血、白血球分画、肝腎機能)
- ③ 治療(AC 療法、ペグフィルグラスチム処方の有無、術前・術後補助療法)
- ④ カルテ記事(倦怠感・悪心・嘔吐・食欲不振・発熱(37℃以上)・疼痛)の出現に関する記載

※上記の情報は、通常診療において既に得られている情報です。

今回の研究へご協力いただくにあたり、対象者の方へ新たに検査を受けてもらう等、ご負担をお願いすることはございません。

- 研究期間

研究実施許可日(2025 年 6 月13日) ～ 西暦 2025 年 12 月 31日

- 情報の保管・管理

本研究で用いるデータは、情報漏洩が無いようファイルにパスワード設定を行い、パスワード管理さ

れた電子媒体にて、研究責任者の責任の下、厳重に管理します。また、その他研究等の実施に関わる文書(申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)と併せて、薬剤部内の施錠されたキャビネットにて厳重に管理いたします。

本研究データの保管期間は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とし、保管期間終了後は、電子ファイルデータについてはパソコン内からデータを完全に削除、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。

<個人情報管理責任者>

社会医療法人博愛会 相良病院 院長 大野 真司

● 資金と利益相反*2

本研究における研究資金はなく、研究に関して開示すべき利益相反*はありません。

*2・・・外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことを指します。

● 研究成果の公表について

本研究の成果は、「第 35 回日本医療薬学会年会」で公表予定です。

公表の際も、お名前や住所など個人が特定される情報は含まれず、あなたのプライバシーは厳重に守られ一切公表されませんのでご安心ください。

本研究の実施については、「社会医療法人博愛会 倫理委員会」で承認され、施設管理者の許可を得て実施します。

このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者様へ研究の目的を含む実施についての情報を公開することが必要とされています。

本研究について何か気がかりな点や、より詳しくお聞きになりたい点等ございましたら、下記相談窓口までお問い合わせください。

なお、本研究の対象に該当する場合であっても、ご自身の診療情報を用いての本研究への協力をご希望されない場合は、あなたの情報を本研究に用いることは致しません。

その際は、遠慮なく下記「お問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

2025 年 6 月



<研究責任医師/お問い合わせ窓口>

社会医療法人博愛会 相良病院

薬剤部 柿本 智広

TEL:099-222-7116(内線 1133)

(平日 9時~17時)