

2022年3月1日～2024年2月28日の間に
福山市民病院にて注射用抗悪性腫瘍薬による治療を受けた方へ
ー「乳癌術前補助化学療法におけるジーラスタ®皮下注 3.6mg シリンジとジーラスタ®皮下注 3.6mg ボディーポッドの
有害事象発現率および効果の比較検討」へご協力をお願いー

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は当院倫理審査委員会において倫理的及び科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	川西亮太
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤科長	氏名	藤井秀一
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤科次長	氏名	森光保武
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	野村 瑞
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	尾高登美枝
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	岩村高弘
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	水馬佑輔

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

持続型 G-CSF 製剤であるジーラスタ®はがん化学療法による発熱性好中球減少症 (Febrile Neutropenia: FN) の発生抑制を適応症とし、しばしば化学療法と併用して使用されます。当院では、ジーラスタ®皮下注 3.6mg シリンジ (以下ジーラスタシリンジ) を使用しています。2022年12月、外来化学療法の負担軽減を目的に、デバイス装着後約 27 時間後にジーラスタ®が自動的に皮下投与される機能を有するジーラスタ®皮下注 3.6mg ボディーポッド (以下ジーラスタボディーポッド) が発売され、当院では 2023年3月から使用を開始しました。

当院では、既存のジーラスタシリンジを抗がん剤投与 3～5 日目で投与していますが、ジーラスタボディーポッドの使用では 2 日目での投与になります。

ジーラスタボディーポッドは乳癌患者を対象とした安全性に関する第 I 相臨床試験を実施されているのみで、既存のジーラスタシリンジとの有害事象の発現頻度および効果を比較した試験は存在していません。

そこで今回、乳癌に対し術前補助化学療法として Dose-dense エピルビシン+シクロホスファミド療法 (ddEC) を実施した患者さんにおいて、ジーラスタシリンジ使用患者とジーラスタボディーポッド使用患者間の、化学療法中における有害事象の発現頻度および効果を比較・検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ジーラスタボディーポッドが発売されて 1 年以上経過しますが、使用患者の大半が乳腺甲状腺外科の患者さんであり、他科においてはジーラスタシリンジが主に使用されています。本研究からジーラスタボディーポッドとジーラスタシリンジ使用患者における有害事象および効果の違いを明らかにすることで、他科でのジーラスタボディーポッドの使用を推進し、患者さんと医療者双方の負担軽減に繋がれると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年3月1日～2024年2月28日の間に福山市民病院において乳癌の術前補助化学療法として ddEC を施行した方のうち、ジーラスタシリンジまたはジーラスタボディーポッドを併用した方を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年7月29日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2024年12月31日

3) 研究方法

乳癌の術前補助化学療法として ddEC 療法を行った方にジーラスタシリンジまたはジーラスタボディーポッドを使用した際の、それぞれの効果 (Grade1 以上の好中球減少・FN の発現率)、有害事象 (骨痛・間質性肺炎) 発現率、FN・間質性肺炎による入院の発生率を比較調査します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・好中球数 検査
- ・苦痛症状のスクリーニング
- ・有害事象に関するカルテ記載

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 川西 亮太
電話：084-941-5151 (代表)