

当院では以下の研究を実施しております。

この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の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。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

ペグフィルグラスチムによる一次予防的投与が乳がん術後 TC 療法の治療強度維持に及ぼす効果の検討に関する研究

1. 研究の対象

2012年1月～2017年10月に当院で術後 TC 療法を受けられた患者さま

2. 研究目的・方法

研究目的

乳癌術後補助化学療法として TC（ドセタキセル+シクロホスファミド）療法を施行された症例を対象としてペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症に対する一次予防的投与の有無で群を分け、治療強度を比較します。主要評価項目は標準投与量に対する実際の投与量の割合である相対治療強度とし、副次的評価項目は発熱性好中球減少症の発症頻度、投与量の減量、投与遅延、治療中止、レジメンの変更および発熱性好中球減少症による入院の有無とします。

研究期間

当院院長承認後～2018年5月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、病歴、抗がん剤の投与量、ペグフィルグラスチム投与の有無、副作用等の発生状況 等

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方に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出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

連絡先：東京西徳洲会病院 薬剤部 岩井 大（研究責任者）
東京都昭島市松原町 3-1-1
042-500-4433

（2018年2月2日作成）