食道がんに対するドセタキセル + シスプラチン + フルオロウラシル療法による発熱性好中球減少症の検討に関する研究

１．研究の対象

2009 年 9 月から 2016 年 12 月まで国立がん研究センター東病院へ入院された患者さんのうち、消化管内科で食道がんと診断され、ドセタキセル(D) + シスプラチン（C）+ フ ルオロウラシル (F) 併用療法を施行した患者さんの診療録を対象とします。

２．研究目的・方法

食道がんへの DCF 療法は、食道がんの標準療法の一つであり、多くの患者さんが治療を行います。効果はありますが副作用も起こります。代表的な副作用としましては、髪が抜ける、吐き気が起こる、血液の値が低くなり感染症にかかりやすくなる、腎機能が低くなる、口内炎になる、しゃっくりがでる、食道炎がおこるなどが予想されます。患者さんに よっては、副作用が何もなく治療を終える方もいますが、患者さんのなかには帰宅後して から熱がでて緊急入院する患者さんもいます。今回の研究では、血液中の白血球（免疫力 抵抗力の役割を持つ成分）が低下し、発熱する患者さんがどのぐらいの時期に多いか、発熱しやすい患者がどういった患者かを調べることを目的とし、我々医療者が早めに対処で きる貴重なデータとなります。

本研究では、当院で食道がん DCF 療法を受けた患者さんの診療録をもとに、白血球が下がり発熱した患者さんの発現時期と危険因子を調査致します。 調査の対象となる患者さんは、2009 年 9 月 1 日から 2016 年 12 月 31 日に当 院入院にて DCF 療法を受けていた患者さんになります。調査方法は、まず、対象患者さん の診療録から、患者さんの背景（年齢、性別、施行された薬剤の量など）を調べます。また患者さんが治療を継続するにあたり、白血球が下がり発熱してしまうことがどの時期に 出現するか診療録から調べます。また、同じ投与量 DCF 療法を施行しているのに白血球が 下がり発熱してしまう患者さんがどういう背景によって起こるものかを調査します。今後、DCF 療法をする患者さんに対してより深く看護師や薬剤師が介入することで、白血球が下がり発熱するのを予防できるようになることを期待しています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

年齢、身長、体重、抗がん薬の投与量、投与前の血液検査データ、投与後の好中球数、発熱の有無、生活環境など

４．試料・情報の公表

今回の研究では、診療録から、氏名、住所等の特定の個人を識別することができる個人情報の収集は行いません。しかし、データを個人に特定できないようにして、得られた個人

の情報が外にでることがないように、十分厳重に管理します。研究の結果については学会や論文等で発表する予定ですが、個人が特定されるような情報は公開されることはありません。また、扱うデータに個人情報は含まれていませんが、データは厳重に扱うこととし、本研究の研究者のみが取り扱い、施錠された当該研究者の保管庫に管理し、研究終了について報告された日から 5 年経過した日又は研究結果の最終公表について報告した日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管し、その後、再現不可能な状態で破棄します。診療録等のデータを使用されたくない場合や、本研究の詳細について問い合わせは下記にご連絡下さい。

５．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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
国立がん研究センター東病院 薬剤部
研究責任者：野村久祥
FAX : 04-7134-6879 / TEL : 04-7133-1111 (内線 91584)