固形癌患者での好中球減少症に対する
フィルグラスチムバイオシミラーの有効性の検討

研究の意義、目的：
　G-CSF 製剤はがん薬物療法に伴う発熱性好中球減少症の発症率を低下、感染症関連の死亡などの減少、入院期間の短縮、好中球回復までの期間の短縮などに寄与します。また、治療強度を高めることにより治療効果に直接の影響を与える可能性も持ちます。バイオシミラーの有効性に関する臨床試験において、これまでに報告されたものは、対象患者が限られている点、臨床で使用頻度の高い治療的投与における有効性に関しての評価がされていない点が問題として考えられます。そこで本研究では、国立がん研究センター東病院(以下、当院)において固形癌患者に対する好中球減少症への治療的投与を行った際のフィルグラスチムバイオシミラーの有効性について調査することとしました。

方法：
本研究は 2013 年 7 月 1 日から 2014 年 9 月 30 日までに、当院にて入院でフィルグラスチムを使用した患者さんを対象として、患者背景（性別、年齢、遠隔転移の有無など)、有害事象共通用語基準 v4.0（CTCAE v4.0）に従って分類された有害事象（PLT、ALT、AST、CRP などの臨床検査値異常）の頻度と程度、治療状況（フィルグラスチム投与回数、発熱の有無など）について診療録をもとに後方視的調査を行います。情報収集の作業にあたる人員は薬剤師であり、医療知識のある研究者です。

個人情報保護に関する配慮：
　診療録の閲覧は個人情報を伴いますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用に別途割り振られた研究登録番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。ご自身がこの研究の該当者かもしれないと思われた方でお問い合わせのある方は下記照会先までご連絡ください。患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにします。

問い合わせ・苦情等の相談窓口：
〒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　須釜由香
TEL 04-7133-1111（内線 91662）/ FAX 04-7134-6879