作成日：2025 年　3 月　1 日

研究協力のお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

DCF 療法を試行した食道がん患者におけるペグフィルグラスチム投与後の FN 発症予測因子の検討および FN 発症が及ぼす影響

１．研究の対象および研究対象期間

2015 年 4 月 1 日から 2021 年 11 月 30 日に昭和大学病院消化器・一般外科に入院し、食道がん術前化学療法の DCF 療法を 1 サイクル施行後 FN に対する一次予防としてペグフィルグラスチムを投与した患者さん。

２．研究目的・方法

食道がんに対する手術前の抗がん剤治療の DCF（ドセタキセル、シスプラチン、5-FU）療法は従来の 抗がん剤治療と比較して高い効き目が見込めるため多くの患者さんの選択肢となっています。しかし、DCF 療法は重篤な副作用である発熱性好中球減少症（FN：主に抗がん剤治療により好中球が低下し、発 熱を生じる副作用）を高い頻度で発現するため、DCF 療法の投与量の減量や中止を余儀なくされ、手術 後の治療成績にも影響を与える場合があります。そこで FN を高い頻度で発現する DCF 療法を行う際は、FN の予防目的として白血球上昇を促すペグフィルグラスチム（ジーラスタ®）の皮下投与が推奨されて います。しかし、ペグフィルグラスチムを投与したにもかかわらず FN を発症する患者さんがいます。それらの患者さんは、FN 発症に対する治療の遅れだけではなく、2 クール目以降の DCF 療法を通常の投与 量で行うことが難しくなり、抗がん剤治療の効果への影響や手術の延期も生じる場合があります。した がって、ペグフィルグラスチム投与後に FN を発症する患者さんを予測することは重要です。 そこで、ペグフィルグラスチムの適切な投与選択の支援を可能とするために、食道がん DCF 療法における FN の予防目的にペグフィルグラスチムを投与した患者さんの診療録を用いて、FN 発症に関連する 原因を探索し、FN 発症の予測因子を検討します。ペグフィルグラスチム投与後の FN を発症した患者さんの予測因子が明らかになれば、FN の発症に対する適切な治療を早期に判断することが可能になります。 そして、FN 発症による 2 クール目以降の DCF 療法の投与量の減量や、抗がん剤治療の延期を回避することで食道がん手術の延期を防ぐことができます。また、DCF 療法の予定したクールを全て投与することができれば、手術後の良好な治療成績にもつながることが期待できます。

３．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果

通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 3 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

【患者背景項目】

年齢、身長、体重、体重減少歴、BSA、BMI、性別、家族構成、PS、主な腫瘍病変、TNM 分類、がんの 臨床病期、腫瘍局在、喫煙歴、ブリンクマン指数、飲酒歴、飲酒量、既往歴、化学療法、サイクル数、 嚥下障害の有無

【臨床検査項目】

WBC、RBC、Hb、Ht、好中球数、リンパ球数、Hb、PLT、Alb、γ-GTP、CK、アミラーゼ、中性脂肪、総 コレステロール、LDL コレステロール、AST、ALT、総蛋白、T-Bil、D-Bil、ALP、LDH、SCr、BUN、eGFR、 Na、K、Cl、HbA1c、CRP、InBody 770、栄養指標（PNI、NLR、PLR、CAR、COP-NLR、CONUT、m-GPS）、CEA、 CA19-9、SCC、CYFRA、p53

【薬剤関連項目】

DCF 投与量、併用薬、前治療の有無、1 コース終了後腫瘍縮小率、その他有害事象発現率、重症度

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者 研究機関名 昭和大学薬学部臨床薬学講座薬物治療学部門 氏名 向後 麻里

７．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ください。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ください。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者としませんので、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：

所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 氏名：稲垣 貴士

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8221

研究責任者： 所属：昭和大学薬学部 臨床薬学講座 薬物治療学部門 研究責任者：向後 麻里