

作成日 2024 年 11 月 15 日
(最終更新日 2025 年 12 月 17 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5115

課題名 : 「食道癌術前化学療法での G-CSF 投与時期が有害事象に及ぼす影響」

1. 研究の対象

2022 年 1 月～2024 年 11 月に当院において食道癌の術前化学療法を行った方

2. 研究期間

2024 年 12 月 17 日～2025 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 12 月 17 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

Stage II/III 食道癌では、ドセタキセル(Day1)、シスプラチン(Day1)、5-FU(Day1-5)の 3 剤 (DCF 療法) による術前化学療法を行い、その後手術を施行するのが標準治療です。この 3 剤の抗がん剤の有害事象として、好中球の減少が問題となります。このためペグフィルグラスチムという好中球を増加させる薬剤が使用されます。ペグフィルグラスチムの添付文書では「通常、成人にはがん化学療法剤投与終了後の翌日以降、ペグフィルグラスチム (遺伝子組換え) として、3.6mg を化学療法 1 サイクルあたり 1 回皮下投与する。」とされ、「がん化学療法剤の投与開始 10 日前から投与終了後 24 時間以内に本剤を投与した場合の安全性は確立していない。」と記載されています。一方で、化学療法早期にペグフィルグラスチムを投与した方が好中球の減少が抑えられ、重篤な好中球減少に有用であることが報告されています。当科では未承認新規医薬品等評価委員会の承認を受け、2024 年 1 月よりペグフィルグラスチムを化学療法開始 3 日目の投与を開始しました。今回の検討では従来の方と 3 日目に投与された方での好中球数の推移、および有害事象の比較を行うことを目的としております。

5. 研究方法

2022 年 1 月～2024 年 11 月に当科において、食道癌に対する術前化学療法を行った方を対象といたします。カルテから採血結果を参照し、好中球の推移やその他の有害事象の発症頻度について検討します。

したがって、さらなる検査や受診などの必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 入院時身体所見、採血検査結果、有害事象など

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本校単独研究

9. 研究費・利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は講座研究費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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としません。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。ご了承いただけない場合、得られた試料・情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学学校病院外科 矢口義久

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 2356） 電話対応時間 9時～16時
y-yaguchi@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学学校病院 医療安全・感染対策部 辻本広紀