

作成日：2020年1月15日

研究課題「アントラサイクリンレジメンにおけるsteroid sparingの有効性と適応」に関する情報公開

1. 研究の対象

2017年4月～2019年11月の期間にアントラサイクリンを含む抗がん剤を使用し、制吐剤（吐き気止め）としてアプレピタント+パロノセトロンが使用された乳がん患者さんを対象とします。調査は、抗がん剤の初回のみとします。但し吐き気に影響を与えうる薬剤(オランザピンなど)を使用している患者さんは除外しました。

2. 研究目的・方法

アントラサイクリンは、高度催吐性化学療法(HEC)に分類され、悪心嘔吐(CINV)を治めることは難しいです。一方、制吐薬適正使用ガイドラインではデキサメタゾン(DEX)の投与省略(steroid sparing:SS)が記載されました。そこで、SSの良い適応例を明確にすべく、検討し報告致します。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。集められた情報を解析し、検討させていただきます。

3. 研究に用いる情報

識別コード、投与レジメン、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index（BMI）、体表面積、UICCのTNM分類第7版（UICC7）におけるステージ、ECOG-PS、治療変更・中止理由、治療予定サイクル、実治療サイクル、手術日、治療開始日、治療終了日（最終投与日）、Common Terminology Criteria for Adverse Events（CTCAE）version 5.0によるgrade3以上の血液毒性と非血液毒性の有無とその内容、開始投与量の減量の有無、つわりの有無、乗り物酔いの有無、飲酒の有無、出産歴の

有無

4. 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報外部に漏れることはありません。他施設へのデータ受け渡し方法は、USBまたはCD-Rに情報を記録し、データを受け渡す医療機関、データを受け取る医療機関ともに記録を残します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

5. 研究組織

研究責任者 佐々木俊則 三河乳がんクリニック 薬剤部

研究代表者：三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

住所:〒446-0073 安城市篠目町肥田39-6

TEL: 0566-91-1067 FAX:0566-77-5212

6. 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し出下さい。この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

連絡先 平日（月～金） 8:45～17:45 TEL: 0566-91-1067__