

題名：タキサン誘発性末梢神経障害の発症を予測する血液バイオマーカーの検討

当院では、下記の臨床研究を当院倫理委員会の審査を経て病院長の許可のもと行っています。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、患者さんの診療情報や検査などで残った検体の下記の研究への利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研究に利用させていただきます。患者さん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。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用するまたは提供されることを希望されない場合、また研究に関する質問等ございましたら、下記に記載している問合せ先へご連絡下さい。利用を希望されないことが今後の診療に何らかの影響を与えることは一切ありません。

研究課題名 (承認番号)	タキサン誘発性末梢神経障害の発症を予測する血液バイオマーカーの検討 (2024-C26-2)
当院の研究代表者(所属)	稲田 佑亮(薬剤部)
他の研究機関および 各施設の研究責任者	研究代表機関 上尾中央総合病院 薬剤部 国吉 央城 (研究代表者) 共同研究機関 公益財団法人がん研究会有明病院 薬剤部 山口 正和*, 小林 一男, 横川 貴志, 柴田 直樹, 名和 亜利沙 慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 横山 雄太*, 中村 智徳 埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 森本 真宗*, 大矢 浩之, 藤 原 拓也 獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 相川 晴彦*, 酒井 鉄平, 小 林 美樹 横浜労災病院 薬剤部 稲田 佑亮*, 京谷 充崇 *研究責任者
本研究の目的	本研究では、タキサン (パクリタキセル、ドセタキセル) を含む乳癌術前・術後薬物療法時の抗がん剤によって生じるしびれの重症度と血液バイオマーカー (好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、NLR、PLR、MLR) の関係性を検討します。また、DTX (ドセタキセル) 療法、TC (ドセタキセル+シクロホスファミド) 療法、weekly PTX (パクリタキセル) 療法間のしびれの発現率及び血液バイオマーカーの値を比較します。
研究の方法 (利用する試料・情	対象者・方法 18歳以上の女性で、乳癌 Stage I～III、かつ2020年4月1日～2024

報)	<p>年 3 月 31 日の期間に下記①～③のいずれかのタキサン系抗がん剤による乳癌術前・術後薬物療法を終了した方が対象です。</p> <p>①AC (or EC) あるいは、dose dense AC (or EC) 療法 followed by DTX±抗 HER2 療法</p> <p>②AC (or EC) あるいは、dose dense AC (or EC) 療法 followed by weekly PTX±抗 HER2 療法</p> <p>③TC 療法</p> <p>AC : アドリアシン (ドキシソルビシン) +エンドキサン (シクロホスファミド)、EC : エピルビシン+エンドキサン (シクロホスファミド)</p> <p>DTX : ドセタキセル、PTX : パクリタキセル</p> <p>抗 HER2 : トラスツズマブ (ハーセプチン) あるいはトラスツズマブ (ハーセプチン) +ペルツズマブ (パージェタ)</p> <p>利用する試料・情報</p> <p>診療記録などの電子カルテのデータから下記項目の情報を利用いたします。</p> <p>①年齢、身長、体重、体表面積、BMI、閉経の有無、糖尿病の有無、併用薬</p> <p>②乳癌情報 : fTNM 分類・fStage、BRCA 遺伝子変異の有無、エストロゲン受容体発現の有無、プロゲステロン受容体発現の有無、HER2、Ki-67 (あるいは MIB-1)</p> <p>③血液検査値 : 白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン値、ビリルビン値、AST、ALT、CRP、Ca 値、血糖値、HbA1c</p> <p>④抗がん剤治療関係 : 抗がん剤治療のタイミング (術前・術後)、抗がん剤の治療内容、(dose dense) AC or EC 療法の実施コース数、タキサンレジメンの初回投与日から最終と投与日までの日数、抗がん剤の投与量 (ドセタキセル、パクリタキセル、シクロホスファミド)、末梢神経障害が原因であるタキサンレジメンの減量・投与延期・投与回数 の減少の有無、PEGフィルグラスチムの併用有無 (併用した場合は投与タイミングも)、タキサンレジメン治療期間中に併用したステロイドの投与量、タキサンレジメンにおける NK1 受容体拮抗薬併用の有無 (併用した場合は薬剤名も)、タキサンレジメン実施時の手足の冷却の有無、タキサンレジメン実施時の手足の圧迫の有無</p> <p>⑤副作用 : 末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、四肢浮腫、疲労、爪脱落</p>
利用する試料・情報の 該 当期間	2020 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
試料・情報の他の研究機	患者さんの情報は、各共同研究機関内で直ちに個人が特定できないよ

<p>関への提供および提供方法</p>	<p>うに、患者 ID は研究対象者 ID に置換します。生年月日は年齢に置換し、投与日は初回投与日から最終投与日までの経過時間に置換して、エクセルファイルに入力します。データは、パスワードロックをかけて共同研究者のみがアクセス可能なクラウド (Box 等) 上に保管し、共同研究機関に提供します。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は国際学会及び国内学会での発表、国際的学術雑誌に英語論文の投稿を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>お問合せ先</p>	<p>本研究に関する質問は、稲田 佑亮 (横浜労災病院 薬剤部) が対応します。 横浜労災病院 薬剤部 〒222-0036 横浜市港北区小机町 3211 電話番号 : 045-474-8111</p>
<p>備考</p>	<p>なし</p>