

作成日 2025 年 8 月 11 日

受付番号： C-366

課題名：EC 療法、DTX 療法におけるペグフィルグラスチム投与時期が RDI に及ぼす影響

1. 研究の対象

2024 年 4 月 1 日～2025 年 8 月 31 日に当院でシクロホスファミド/ドセタキセル療法 (TC 療法)、エピルビシン/シクロホスファミド療法 (EC 療法)、ドセタキセル療法 (DTX 療法) を行い、かつ上記期間内にペグフィルグラスチムを投与した患者さま

2. 研究期間

承認日～2026 年 2 月 28 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：承認日から 1 ヶ月後

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

本研究では 2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日に当院で EC 療法、DTX 療法を行い、かつ抗がん剤投与期間にペグフィルグラスチムを投与した方を対象に、ペグフィルグラスチムの投与時期により、相対用量強度 (RDI) に違いがあるかどうかを明らかにすることを目的としています。RDI とはある一定期間内に本来投与すべき抗がん剤の何%が実際に投与されたかを示す指標であり、がん治療において RDI を高く保つことが重要とされております。

5. 研究方法

対象となる方についてカルテから情報を取得し、年齢、性別、治療前の好中球数、治療後の好中球数、治療期間中の発熱の有無について調査を行います。また、該当の患者さまがいつペグフィルグラスチムを投与されたかどうかによって比較を行い、RDI への影響を検討します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、治療前の好中球数、治療後の好中球数、治療期間中の発熱の有無

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本院単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

なし

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まもしくは患者さま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まに不利益が生じることはありません。

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：京都中部総合医療センター 薬剤部 布藤 愛望
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25
連絡先：0771-42-2510

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 薬剤部 布藤 愛望

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合