

## 医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	食道癌術前 DCF 療法における、好中球減少症の発現頻度とリスク因子についての検討
所属科*	薬剤部
研究責任者*	船越幸代・薬剤部・部長
研究実施期間	開始 西暦 2022 年 8 月 25 日 ~ 終了 西暦 2024 年 3 月 31 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	食道癌 ( 20 症例)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2018 年 3 月 16 日 ~ 至 西暦 2021 年 12 月 31 日
研究概要*	<p>ドセタキセル、シスプラチン、5FU 併用療法 (DCF 療法) は、術前食道癌治療において、従来の FP 療法より高い奏功率を有しており、治療戦略の一つとして用いられている。一方で、有害事象、特に好中球減少症をはじめとする血液毒性が問題として指摘されている。そこで、食道癌に対する DCF 療法の血液毒性、FN の発生割合ならびに好中球減少症の重症化に関連する因子を明らかにすることを目的とする。</p> <p>方法</p> <p>2018 年 3 月~2021 年 12 月の間、大阪労災病院で術前食道癌治療に DCF 療法を行った患者のうち、次の 6 項目の条件を満たすものを調査対象とする。1 重篤な合併症を有していない、2 主要な臓器機能が保たれている、3 文書での同意の得られている、4 食道癌に対して初回治療である、5 活動性の重複癌がない、6 予防的 G-CSF 製剤を使用していない。調査項目は、年齢、性別、BMI、病気分類、併存疾患、嚥下スコア、栄養指標、予防抗生剤の使用、投与量、血液生化学検査とする。1 コース期間中の血液毒性、FN の頻度について、調査を行う。血液毒性、FN の判定は CTCAE ver5.0 で行い、好中球減少と FN の発生割合及び好中球減少 Grade4 のリスク因子を検討する。</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表は薬剤部 (施設・研究室) で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。

研究の問い合わせ先 *	n.maeda.200x@gmail.com

\* 記入必須項目