

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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出下さい。

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んに不利益が生じることはありません。

|                    |  |
|--------------------|--|
| 研究課題名              | 食道癌における術前 DCF 療法に対する G-CSF 製剤についての検討<br>[倫理審査受付番号：第 4027 号]  |
| 研究責任者氏名            | 新崎信一郎  |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎   |
| 研究期間               | 2022 年 3 月 23 日 ~ 2027 年 3 月 31 日  |
| 研究の対象              | 以下に該当する患者さんを研究対象とします。<br>疾患名： 食道癌 / 診療科名等：消化管内科<br>受診日：西暦 2016 年 1 月 1 日 ~ 2025 年 2 月 22 日   |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )<br>取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )  |
| 研究目的・意義            | 近年、食道癌の術前化学療法として DCF 療法(ドセタキセル+5FU+シスプラチン)が非常に有効とされています。しかし、DCF 療法の重篤な副作用として顕著な白血球の減少が広く知られています。現在、その予防策として白血球を増加させる効果がある G-CSF(顆粒球コロニー形成刺激因子)製剤の使用が推奨されていますが、その薬剤の適切な投与のタイミングに関しては未だ議論されています。本研究では、これまでに食道癌に対して術前 DCF 療法を行った患者さんを電子カルテで集積し、それぞれの患者さんのデータから、G-CSF 製剤の投与日や白血球減少の有無などの情報を解析し評価を行うことで、適切な投与方法を探ることを研究の目的としました。意義としては、この研究によって、DCF 療法の副作用として引き起こされた発熱性好中球減少症の発生頻度を改善させることが出来る可能性があります。 |
| 研究の方法              | 研究デザイン：介入を必要としない観察研究<br>方法：対象患者さんの外来時、入院時の診療情報をカルテより抽出し検討を行います。<br>1. 研究期間：2022 年 3 月 23 日 ~ 2027 年 3 月 31 日<br>2. 研究対象と予定症例数：2016 年 1 月 1 日から本変更申請の実施許可日を観  |

|            |  |
|------------|--|
|            | <p>察対象期間とし、当院で食道癌に対して DCF 療法を行った患者さんから、G-CSF 製剤が投与された患者さんのデータを抽出します。その中で、G-CSF 製剤が投与された日程ごとにグループを分け、グループ毎の白血球減少の発症率について比較します。</p> <p>3.評価項目： 基本情報(年齢・性別・嗜好歴・身長・体重・バイタルサイン・既往歴・家族歴・内服歴・併存疾患・輸血歴・入院期間・抗癌剤の投与量・G-CSF 製剤の投与日など) 血液検査所見(WBC・WBC 分画・RBC・Hb・Ht・PLT・TP・Alb・T.bil・AST・ALT・LDH・UA・BUN・cre・Na・K・Cl・CRP・PT・APTT・PTINR・LDL-cho・HDL-cho・HbA1c、SCC など) 画像検査所見(Xp・CT・MRI)<br/>消化管内視鏡検査所見(上下部消化管内視鏡検査) 病理学的所見 感染症の有無とそれに対する治療法 合併症 転帰</p> |
| 個人情報の取扱い   | 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。  |
| 本研究に関する連絡先 | <p>診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学<br/>担当者氏名：新崎信一郎<br/>[電話] 平日 9:00～16:00 0798-45-6662<br/>上記時間以外 0798-45-6200</p>   |