

# 金沢大学附属病院胃腸外科で 食道癌に対する化学療法を受けられた患者様へ

## 食道癌DCF療法における有害事象予防および 治療の取り組み

現在食道癌治療ガイドラインにおける病期II以上の進行食道癌症例に対する標準治療は、化学療法を中心として成り立っています。しかし、術前FP療法（5-FU+シスプラチン）の奏効率は37.8%と十分でなく、さらなる腫瘍制御向上のためにドセタキセルを上乗せしたDCF療法が導入される施設が近年増加しており、非常に高い抗腫瘍効果を期待できるレジメンであることが報告されています。しかし、その反面、重篤な骨髄毒性や発熱性好中球減少症、消化管毒性などの有害事象の頻度と重症度から、治療中のメンテナンスに難渋するケースが多くみられます。特に発熱性好中球減少症の発症率は34-55%と非常に高率であると報告されており、有害事象のために抗癌剤の減量や化学療法の中止を余儀なくされることも多く見られます。一方、発熱性好中球減少症の発症抑制に対して保険適応を有する持続型G-CSF製剤であるペグフィルグラスチムは、発熱性好中球減少症を高率に発症しうるレジメンにおける使用により、骨髄抑制などの有害事象の抑制効果と、抗癌剤投与用量の維持の観点から、治療効果における有用性が期待されます。また、化学療法により引き起こされる消化管毒性が発熱性好中球減少症発症の一因となっている可能性も示唆されており、消化管粘膜保護作用を有するグルタミン製剤の投与が発熱性好中球減少症の予防にも有用であると考えられます。そこで、食道癌DCF療法におけるペグフィルグラスチム投与、およびグルタミン製剤の経口投与による、発熱性好中球減少症をはじめとする有害事象を予防、もしくは軽症化できるかという疑問を解決するべく、2016年3月までに、当院で得られた診察・検査結果を解析することを予定しております。

これまでに行われてきた検査、治療内容のデータだけを振り返って調べる研究（後ろ向き解析研究）ですので、新たに患者様への負担は生じませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院胃腸外科で食道癌に対する化学療法を受けられた患者様で、観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら、そのことを申し出ることができます。その場合、データの解析は行いませんし、これからの治療に差し支えることは全くありません。また、測定したかどうかをお知りになりたい方についても、もちろんお調べしお答えいたします。

### 1. 今回の研究について

研究課題名：

食道癌DCF療法における有害事象予防および治療の取り組み

この研究では食道癌患者様の中で、持続型G-CSF製剤であるペグフィルグラスチムおよびグルタミン製剤の投与を行いながら化学療法を行った際のデータや診察結果を元に、化学療法により引き起こされる消化管毒性や発熱性好中球減少症、ならびにその他の有害事象の予防や軽症化にどうい

った影響を与えるかどうかを明確とすることを目的としています。

## 2. 研究の方法について

この研究では、2008年1月1日から2016年5月31日までに当院胃腸外科で化学療法を受けた食道癌患者様に関して、診療のときに検査した血液検査結果、画像検査結果、診察結果などのデータを利用させていただきます。具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除します。このときに、番号と個人を識別できる対応表を作成します。これを連結可能匿名化といいます。その後、必要なデータをまとめ、食道癌に対する化学療法前後のデータを元に、消化管毒性や発熱性好中球減少症、その他各種有害事象の発症と、持続型G-CSF製剤であるベグフィルグラスチムおよびグルタミン製剤投与の有無による発症率及び重症度との関連に関する解析を行います。集計されたデータは学会発表や学術雑誌及びデータベース等で公に公表される事がありますが、個人情報などが公表されることはありません。

この研究の期間は、2016年5月1日（金沢大学医学倫理委員会の承認日）から2021年5月31日までです。

## 3. 予想される利益（効果）と不利益（副作用）について

この研究はデータの解析だけを行う研究であり、この研究に伴う直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出があげられますが、データを取り扱う際にはすべて匿名化されたものだけを使います。データの登録や保存については、これまでと同様、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

## 4. プライバシーの保護について

この研究では、具体的には患者様に番号を付け、名前などの個人が識別できる情報を削除し、番号と個人を識別できる対応表を作成する、連結可能匿名化を行います。対応表は、データとは別に管理するとともに、解析対象とするデータと個人情報とが直接結びつかないようにして解析を行うことで、個人情報の流失を防ぎます。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

## 5. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

## 6. 研究への不参加の自由について

もし、この研究への参加をお断りになっても、あなたの今後の治療に差し支えることは一切ありません。不参加を希望される場合には、お手数ですが下記の研究責任者、研究分担者、もしくは担当医にお知らせいただくことで不参加の意思の表明とさせていただきます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。データ解析の都合上、研究への不参加を希望される場合は2021年6月30日までに研究の窓口までお知らせください。

## 7. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のWebサイトを参照してください。

[http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\\_syomu/kojin-jyouho/](http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/)

## 8. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、または見たい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

## 9. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報を知りたいなどがありましたら、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学研究

責任者：二宮 致（金沢大学附属病院 光学医療診療部 准教授）

問合せ窓口：岡本 浩一（金沢大学医薬保健研究域医学系 消化器・腫瘍・再生外科学協力研究員  
／附属病院 胃腸外科 診療従事者）

電話：076-265-2362