

術前 DCF 療法施行食道がん患者におけるペグフィルグラスチムによる発熱性好中球減少症の一次予防効果の検討

研究対象と用いる情報：

本研究は 2022 年 4 月から 2026 年 4 月までの間に、「群馬県立がんセンター消化器外科」において、術前ドセタキセル/シスプラチン/フルオロウラシル併用療法（DCF 療法）が初回導入され、ペグフィルグラスチム（ジーラスタ®）が投与された方々が対象です。診療録を用いて、対象となる患者さんの診療情報を収集します。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

研究の概要：

切除可能な cStage II、III の食道がんに対して術前ドセタキセル/シスプラチン/フルオロウラシル併用療法（DCF 療法）が標準治療となりました。一方で抗がん薬の減量を余儀なくされる発熱性好中球減少症（FN）が多く出現することが示されており、レボフロキサシン（LVFX）が 11 日間予防内服されています。それに加え、当院ではペグフィルグラスチム（Peg-G-CSF）を併用していますが、術前 DCF 療法における G-CSF による一次予防の効果は明らかにされていません。そこで、術前 DCF 療法を施行された食道がん患者における Peg-G-CSF による FN の一次予防効果について後ろ向きに調査を行うこととしました。

研究の目的と意義：

本研究は、術前 DCF 療法が初回導入された患者さんでのジーラスタ®の FN の一次予防効果を詳しく調べるものです。それにより、術前 DCF 療法でのジーラスタ®の使用が妥当なものかを判断し、また、術前 DCF 療法を施行される食道がん患者における感染症管理・治療をさらに向上させていくための基礎データとなることが期待できます。

方法：

対象となる患者さんの診療録から診療情報を集めます。検査値や FN の有無を調査することで、ジーラスタ®の術前 DCF 療法における FN の一次予防効果を明らかにします。

個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用 to 別途割り振られた研究番号を使って、管理するため、患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外に出ることはありません（これを匿名化といいます。）ただし、患者さんの生年月日は研究に必要なため、匿名

化後も情報として残されます。また、このホームページにおいてこの研究に関する情報を公開し、患者さんからのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにいたします。

研究対象に該当する患者さんで、ご自身の臨床情報をこの研究に使用しないでほしいというご希望のある場合には、次の連絡先までご連絡ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：群馬県立がんセンター 薬剤部
電話：0276-38-0771 研究責任者 大橋 崇志