

疫学(臨床)研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学医学部附属病院
薬剤部

【研究課題名】

乳癌補助化学療法中の発熱性好中球減少症に対する抗生剤事前処方の有用性評価

【対象患者】

2007年4月1日～2016年9月30日にシクロホスファミド+ドセタキセル (TC)、シクロホスファミド+エピルビシン+フルオロウラシル (FEC100)、アドリアマイシン+シクロホスファミド (AC) 療法の乳癌補助化学療法を受けた患者を対象とする。

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2018年3月31日

【研究の意義・目的】

乳癌補助化学療法を受ける患者に抗生剤であるレボフロキサシン水和物を事前処方し、発熱時に内服することで有効かつ安全に発熱性好中球減少症の初期治療が可能であることが報告され、患者負担軽減の観点から多くの病院で行われている。同効薬であるメシル酸ガレノキサシン水和物やモキシフロキサシン塩酸塩は保険用量内でレボフロキサシン水和物より優れた抗菌力を発揮することから、これらの事前処方は化学療法中の発熱に有用であると考えられる。しかし、その有用性は報告されていないためTC,FEC100,AC療法中の発熱に対してLVFX以外の抗生剤の有用性をレトロスペクティブに調査する。

【研究の方法】

大阪市立大学医学部附属病院の情報検索システムを用いて対象患者を抽出し、対象患者の患者背景、臨床検査値、事前処方の抗生剤、発熱や抗生剤内服の有無、緊急受診、緊急入院の有無について調査する。

【期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態】

本研究は観察研究であり、電子カルテからの情報収集により研究を進めるため、本研究による直接的な侵襲性はなく、危険並びに必然的に伴う不快な状態が新たに発生することはない。抗生剤使用による臨床的効果および安全性を評価し、今後の患者の薬物治療を選択する上で貴重なデータとなる。

【個人情報の取扱い】

個人情報が結果の解釈に影響することを避けるため、連結可能匿名化された後に実施する。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮する。

【研究組織】

研究責任者 高橋 正也

【本研究に関する問い合わせ先】

大阪市立大学医学部附属病院薬剤部

研究責任者 高橋 正也

電話:06-6645-2277 FAX:06-6646-0373