

様式第 4 号

課題名	乳癌 Dose-dense EC 療法における 2 日目以降のデキサメタゾン省略による悪心への影響
承認番号	2020-26 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 阿部多一
研究期間	(西暦) 2020 年 11 月 ~ (西暦) 2021 年 3 月
研究の意義・目的	乳癌術前・術後の化学療法における適切な予防的制吐薬使用のために、術前・術後の化学療法で治療強度を高めるために治療間隔を短縮させた化学療法の dose-denseEC(エピルビシン+シクロホスファミド)療法における嘔吐や悪心の予防目的に点滴翌日以降に処方されるデキサメタゾンの必要性について検証します。
研究の方法 (対象期間含む)	2018 年 7 月~2019 年 10 月に術前または術後に dose-denseEC(エピルビシン+シクロホスファミド)→dose-densePTX(パクリタキセル)のレジメン(薬剤の種類や量、期間、手順などを時系列で示した治療計画)を施行した乳癌患者様を対象とします。遅発性の悪心・嘔吐を予防するための 2 日目以降に服薬するデキサメタゾン処方の有無による悪心・嘔吐の発現状況を調査し、その違いを検討します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	カルテより抽出した情報は本研究のみに使用し、学会発表等を行う際には個人情報保護のために、患者様氏名、生年月日、住所など個人を特定できる情報は公開しません。対象患者様よりデータ使用不可の申し出をいただいた場合には研究対象より除外いたします。
利用又は提供する 試料・情報の項目	性別、年齢、各種生化学検査値、悪心・嘔吐の発現状況、制吐薬処方有無、エピルビシンおよびシクロホスファミドの薬剤投与量を診療録より調査します。
試料・情報を 利用する者の範囲	共同研究者(住谷達也,林哲哉,井口恵美子,猪股克彦(薬剤部),清水大輔(乳腺外科))
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	薬剤部 阿部多一
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 阿部多一 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101

