

FOLFIRINOX 療法とペグフィルグラスチム併用における安全性と有効性についての検討

1. 研究の対象

2014年11月～2017年5月の間に当センターにおいて FOLFIRINOX 療法とペグフィルグラスチムを併用された患者

2. 研究目的・方法

【目的】FOLFIRINOX 療法（以下、FFX）は、治癒切除不能な膵癌に対して使用されている 3 剤併用療法である。国内臨床試験において好中球減少症の発現率が 77.8%、発熱性好中球減少症（以下、FN）の発現率が 22.2%と非常に高いことが知られている。

一方、ペグフィルグラスチム（以下、PEG）は、がん化学療法による FN の一次予防に使用されるが、がん化学療法の投与開始 14 日前から投与終了後 24 時間以内に投与した場合の安全性と効果は確立されていない。また、FFX 施行時に PEG を投与した場合の安全且つ有効に併用した報告は少ない。今回、大阪国際がんセンター（以下、当センター）において、FFX 施行数日後、PEG を投与した患者における安全性及び有効性についてレトロスペクティブに調査することを目的とする。

【方法】2014年11月～2017年5月の間に PEG 投与後 14 日未満に FFX を投与した群（5 例）と 14 日以上空けて FFX を投与した群（12 例）を対象とし、継続コース数、血液データ（WBC、Hb、PLT、ANC、T-Bill、AST、ALT、Scr、Ccr、CRP）について電子カルテからレトロスペクティブに調査し、比較検討を行った。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：FOLFIRINOX 療法の継続コース数、血液データ（WBC、Hb、PLT、ANC、T-Bill、AST、ALT、Scr、Ccr、CRP）

4. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 薬局 澤井 祐樹

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-6

電話：06-6945-1181

以上