

IRB 番号「」

研究課題名「タキサン誘発性末梢神経障害の発症を予測する血液バイオマーカーの検討」

### 1. 研究の対象

がん研究会有明病院において、2020年4月1日～2024年3月31日の期間に下記①～③のいずれかのタキサン系抗がん剤による乳癌術前・術後薬物療法を終了した18歳以上の女性かつ乳癌 Stage I～IIIの方が対象です。

①AC (or EC) あるいは、dose dense AC (or EC) 療法 followed by DTX±抗 HER2 療法

②AC (or EC) あるいは、dose dense AC (or EC) 療法 followed by weekly PTX±抗 HER2 療法

③TC 療法

AC：アドリアシン（ドキシソルビシン）+エンドキサン（シクロホスファミド）、EC：エピルビシン+エンドキサン（シクロホスファミド）

DTX：ドセタキセル、PTX：パクリタキセル

抗 HER2：トラスツズマブ（ハーセプチン） あるいはトラスツズマブ（ハーセプチン）+ペルツズマブ（パージェタ）

### 2. 研究の目的・方法

本研究では、タキサン（パクリタキセル、ドセタキセル）を含む乳癌術前・術後薬物療法時の抗がん剤によって生じるしびれの重症度と血液バイオマーカー（好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、NLR、PLR、MLR）の関係性を検討します。また、DTX（ドセタキセル）療法、TC（ドセタキセル+シクロホスファミド）療法、weekly PTX（パクリタキセル）療法間のしびれの発現率及び血液バイオマーカーの値を比較します。

### 3. 研究期間

研究機関の長の実施許可日～ ～ 2027年3月31日

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

診療記録などの電子カルテのデータから下記項目の情報を利用いたします。

- ①年齢、身長、体重、体表面積、BMI、閉経の有無、糖尿病の有無、併用薬
- ②乳癌情報：fTNM 分類・fStage、BRCA 遺伝子変異の有無、エストロゲン受容体発現の有無、プロゲステロン受容体発現の有無、HER2、Ki-67（あるいは MIB-1）
- ③血液検査値：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン値、ビリルビン値、AST、ALT、CRP、Ca 値、血糖値、HbA1c
- ④抗がん剤治療関係：抗がん剤治療のタイミング（術前・術後）、抗がん剤の治療内容、(dose dense) AC or EC 療法の実施コース数、タキサンレジメンの初回投与日から最終と投与日までの日数、抗がん剤の投与量（ドセタキセル、パクリタキセル、シクロホスファミド）、末梢神経障害が原因であるタキサンレジメンの減量・投与延期・投与回数の減少の有無、ペグフィルグラスチムの併用有無（併用した場合は投与タイミングも）、タキサンレジメン治療期間中に併用したステロイドの投与量、タキサンレジメン実施時の手足の冷却の有無、タキサンレジメン実施時の手足の圧迫の有無
- ⑤副作用：末梢性感覚ニューロパチー、末梢性運動ニューロパチー、四肢浮腫、疲労、爪脱落

## 5. 外部への試料・情報の提供

患者さんの情報は、各共同研究機関内で直ちに個人が特定できないように、患者 ID は研究対象者 ID に置換します。生年月日は年齢に置換し、投与日は初回投与日から最終投与日までの経過時間に置換して、エクセルファイルに入力します。データは、パスワードロックをかけて共同研究者のみがアクセス可能なクラウド（Box 等）上に保管し、共同研究機関に提供します。

がん研究会有明病院では、試料・情報の保管責任者である小林 一男が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。

## 6. 研究組織

研究代表機関

上尾中央総合病院 薬剤部 国吉 央城

共同研究機関

公益財団法人がん研究会有明病院 薬剤部 山口 正和\*, 小林 一男, 横川 貴志, 柴田 直樹, 名和 亜利沙

慶應義塾大学 薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 横山 雄太\*, 中村 智徳  
埼玉医科大学総合医療センター 薬剤部 森本 真宗\*, 大矢 浩之, 藤原 拓也

獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 相川 晴彦\*, 酒井 鉄平, 小林 美樹

横浜労災病院 薬剤部 稲田 佑亮\*, 京谷 充崇

\*研究責任者

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：

本研究に関する質問は、研究代表機関と当院で対応します。

<研究代表機関>

上尾中央総合病院

〒362-8588 埼玉県上尾市柏座 1-10-10

研究代表者 薬剤部 国吉 央城

電話番号：048-773-1111（内線 2405）

<当院（がん研有明病院）>

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141