

# 研究実施のお知らせ

2016年6月30日 ver.1.0

## 研究課題名

がん化学療法施行患者の発熱性好中球減少症発現に対するペグフィルグラスチムの  
予防効果および経済性の評価

## 研究の対象となる方

2015年2月から2018年3月の間に島根大学医学部附属病院でがん化学療法を受けられ、  
発熱性好中球減少症予防のために、ペグフィルグラスチムあるいは他の G-CSF 製剤の投与を  
受けられた方

調査時の年齢が 20 歳以上の方

## 研究の目的・意義

がん化学療法を受けた患者さんを対象に、2014年11月に薬価収載された持続型 G-CSF 製  
剤であるペグフィルグラスチムの発熱性好中球減少症予防および経済的効果を短時間作用  
型 G-CSF 製剤と比較・評価することを目的とします。

多くの抗がん薬は血液毒性があり、がん化学療法を行う上で発熱を伴う好中球減少症（発熱  
性好中球減少症）は感染リスクを高め、重篤化して生命の危険を及ぼす可能性があるとされてい  
ます。好中球減少症を発現するリスクがある場合には、発熱性好中球減少症の発症を抑制する  
G-CSF 製剤の予防投与が推奨されています。

ペグフィルグラスチムは従来型の短時間作用型 G-CSF 製剤に比べ1本あたりの薬剤費は高額  
ですが、現在使用対象となるがん種やがん化学療法のレジメンは問われていません。

本研究で発熱性好中球減少症予防効果および1コースあたりの治療費について評価を行う  
ことにより、がん化学療法施行時における適正な G-CSF 製剤の選択ならびに治療強度の維持、  
医療費の削減等に寄与できることが期待されます。

## 研究の方法

病院情報システムを用いて2015年2月から2018年3月の期間にがん化学療法を施行され、  
一次予防および二次予防的投与として G-CSF 製剤を投与した患者さんの発熱性好中球減少症  
予防効果およびがん化学療法にかかる治療費について調査します。

この研究で得られた患者さんの情報は、匿名化し取り扱いますが、研究対象者の識別は登録  
時に付与される登録番号によって行い、研究対象者との対応表は収集データとは別に薬剤部内  
にて保管します。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関  
する倫理指針」に従って本研究を実施します。

## 研究の期間

2016年8月～2019年3月

## 研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院／薬剤部が行います。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身のデータを研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者(研究責任者)にご連絡ください。

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司  
〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1  
電話 0853-20-2461 FAX 0853-20-2475