

R±CHOP like レジメンにおけるペグフィルグラスチムの投与時期がもたらす有効性および使用状況調査

1. 研究の対象

2017年6月から2019年5月の間に当院血液内科において、R±CHOP like レジメンを施行後ペグフィルグラスチムを使用した方

2. 研究目的・方法

R±CHOP 療法は悪性リンパ腫の標準治療であり、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロンの4種類の薬剤にB細胞由来の腫瘍であればリツキシマブを上乗せする治療法です。また、高齢者に対してドキソルビシンをピラルビシンに置き換えた4種類の薬剤を使用した治療法もあり、2種類をまとめてR±CHOP like レジメンと呼ばれます。R±CHOP like レジメンは治療を継続する上で重要な有害事象の一つである、発熱性好中球減少症（FN）の頻度が高く、FNの予防は非常に重要です。FNの発症抑制に適応を持つペグフィルグラスチムは、一回の投与が可能であり、抗がん剤投与終了後4日目までに投与することが望ましいとされていますが、添付文書には具体的な投与時期が明記されていません。そこで今回、R±CHOP like レジメンにおけるペグフィルグラスチムの投与時期がもたらす有効性および使用状況を調査します。研究期間は臨床研究倫理委員会承認後から2020年3月30日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者さんの状態、治療歴、FNの発症の有無、有害事象、腎機能、肝機能、好中球数値の臨床検査項目など

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：

住所：〒534-0021 大阪府大阪市都島区都島本通2-13-22

電話：06-6929-1221

地方独立行政法人 大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター

薬剂部 大嶋 美咲（研究責任者）