

## 1. 研究課題名

EC100 療法を施行した乳癌患者を対象にしたフィルグラスチム先行品と後続品の臨床的同等性

## 2. 研究の目的

乳癌周術期化学療法として EC100 療法 (epirubicin 100 mg/m<sup>2</sup>, cyclophosphamide 600 mg/m<sup>2</sup>) が施行されており、その副作用である発熱性好中球減少症 (FN) の一次予防を目的として G-CSF 製剤が投与される。手稲溪仁会病院では 2015 年 4 月にフィルグラスチムを先行バイオ医薬品 (以下、先行品) からバイオ後続品 (以下、後続品) へ切替えた。日本癌治療学会 G-CSF 適正使用ガイドラインで後続品の有効性は先行品と同等とされているが、EC100 療法施行時の G-CSF 投与について同等性を比較した報告はない。本研究では、EC100 療法を施行した乳癌患者を対象にフィルグラスチム先行品と後続品の臨床的同等性を評価した。

## 3. 研究の方法

### ●対象となる患者さん

2014 年 1 月～2014 年 12 月および 2016 年 1 月～2016 年 12 月に当院で乳癌の治療として EC 療法を受けられた方

### ●研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、身長、体重、体表面積、採血結果、抗がん剤治療の治療歴、副作用の発生状況等  
上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院薬剤部に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。情報の保管は研究責任者が責任を持って行います。

### ●研究期間

実施許可日～2019 年 3 月 31 日

## 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：

手稲溪仁会病院 薬剤部 新沼 芳文

〒006-8555 札幌市手稲区前田 1 条 12 丁目 1-40

TEL : 011-681-8111 FAX : 011-685-2986

研究責任者：本郷 文教