

手術前あるいは手術後に、パクリタキセルあるいはドセタキセルによる治療経験のある患者さんまたはご家族の方へ

(臨床研究に対するご協力をお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター薬剤部では、上記の治療で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用し、上尾中央総合病院を代表機関とする多施設共同臨床研究に参加いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

#### 【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

#### 【研究の背景と目的】

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。

#### 【対象となる方】

18歳以上の女性で、乳癌 Stage I～III、かつ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方が対象です。

- ①ECあるいは、dose dense EC療法 followed by DTX±抗HER2療法
- ②ECあるいは、dose dense EC療法 followed by weekly PTX±抗HER2療法
- ③TC療法

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)

### 【使用する検体・診療情報】

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、タキサンレジメンにおける NK<sub>1</sub> 受容体拮抗薬併用の有無 (併用した場合は薬剤名も)、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

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日 (2025 年 1 月 27 日) から 2027 年 3 月 31 日まで実施され、共同研究施設全体で 2400 名 (うち当院では 160 名) の患者さんが対象となっております。

### 【個人情報の保護】

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。実験データ等の研究資料は、論文発表から 10 年間保存します。

### 【結果の公表】

研究成果は国際学会及び国内学会での発表、国際的学術雑誌に英語論文の投稿を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表しません。

### 【研究代表者】

上尾中央総合病院 薬剤部 国吉 央城

【共同研究機関】

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  
公益財団法人がん研究会有明病院 薬剤部 小林 一男, 山口 正和, 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  
横浜労災病院 薬剤部 稲田 佑亮, 京谷 充崇

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 相川 晴彦

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 担当者：相川 晴彦 (薬剤師)

電話番号：048-965-1111 (内線 3193)

(対応可能時間帯：平日 9 時 00 分～17 時 00 分)