

乳腺外科に通院・入院中あるいは過去に通院・入院された患者さん  
またはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] ドセタキセル誘発性末梢神経障害に対するデキサメタゾンの用量依存的な予防効果の検証

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属]

菅原 満・北海道大学大学院薬学研究院 教授/北海道大学病院 薬剤部長

[研究の目的]

ドセタキセル療法は乳がん治療に用いられる治療法です。ドセタキセルによる副作用として、手足のしびれやむくみが知られています。北海道大学病院乳腺外科ではむくみの予防としてデキサメタゾンを投与しています。以前はデキサメタゾン4 mg/日で投与していましたが、現在はデキサメタゾン8 mg/日で投与しています。手足のしびれの予防に対してもデキサメタゾンが効果を認める可能性があると考えて、デキサメタゾンの投与量の違いによる予防効果について検討します。デキサメタゾンが手足のしびれに対して効果を認めるのであれば、さらに有用な副作用に対する薬になると考えられるため、有効性について評価することに役立てます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2016年1月1日から2024年12月31日の間に当院で乳がんに対して術前・術後補助化学療法を受けた方または再発・転移性乳がんに対して外来化学療法としてドセタキセルを含んだ化学療法を受けた方のうち以下に該当する方。

- ・化学療法2～4日目に1日にデキサメタゾン4 mgもしくは8 mgを内服した方
- ・ドセタキセルを含む化学療法開始時点で20歳以上の方
- ・ドセタキセルを含む化学療法を4コース以上受けた方

○利用する情報

以下の項目について2025年12月31日までの情報を利用させていただきます。

2024年3月1日（第1.2版）

ドセタキセルを含む化学療法<sup>1</sup>の投与量・スケジュール(中止・延期・減量の有無)、副作用に対する支持療法薬の投与有無、治療回数、年齢、身長、性別、体重、病歴、診断名、治療歴、全身状態、BMI、閉経、血液検査結果、合併症、乳がんの病期・組織型、処方内容、処置内容、該当疾患の治療歴、末梢神経障害（副作用）（治療内容・出現頻度、重症度、出現時期）その他ドセタキセルの投与により出現する可能性のある副作用の出現頻度および重症度

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2024年3月頃)～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院薬剤部 担当薬剤師 菅野 亮太

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616