

項目		説明
試料・情報の利 用目的 及び 利用方法	研究課題名	乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究
	研究目的	<p>乳癌治療における術前・術後化学療法は予後の改善につながるが、多くの有害事象を伴う。その中でも FN は入院期間の延長や死亡にもつながる重篤な合併症であり、適切な管理が必要である。日本で行われた研究のうち、本研究の対象となる術前、術後標準化学療法における FN 発症率は 2～28.3%と報告されている。管理方法の一つとして、予防的 G-CSF の使用が推奨されている。その発症は、化学療法のレジメンや症例のリスク因子によって影響を受ける。一般に、化学療法時の FN 発症率は加齢に伴い増加し、特に高齢者で発症率が高くなる。また 65 歳以上の患者群において FN 関連死亡率が有意に上昇していることも報告されている。</p> <p>一方、日常臨床下における FN 発症を検討した大規模な研究はこれまで実施されておらず、さらに FN 発症率は、その発症率は日本と海外で異なる可能性があることから、海外における FN に関するデータを日本に外挿することは適切とは言えない。</p> <p>日本における乳癌術前及び術後化学療法における FN の発症率が不明な状況で、本邦における FN およびそれに関連する有害事象を詳細に調査して、年齢をはじめとした FN 発症に影響を与える因子について検討を行うことは、今後の乳癌の化学療法を有効かつ安全に行うために有意義である。</p> <p>さらに、発熱時の来院の有無などの FN に対する対処法の実態調査を行い、重篤な合併症と化学療法剤の投与量を比較検討することにより、FN の対処法の適正化に対する示唆が得られる。</p>
	研究期間	2015 年 11 月 12 日から 2017 年 12 月 31 日
利用する試料・情報の項目 (チェック[X]が入った項目を利用します)		<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ <input type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物(尿・便) <input type="checkbox"/> その他(記載して下さい) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input checked="" type="checkbox"/> 診療記録
試料・情報の 管理について の責任者	研究責任者	菅沼 伸康
試料・ 情報を 利用す る者の 範囲	当センターでの実施診療科/部局等	乳腺内分泌外科
	共同研究の場合、共同研究機関および各施設での研究責任者	<p><b>研究組織 (社)CSPOR-BC</b></p> <p><u>運営委員長</u>                      向井 博文(国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科)</p>

		<p><b>実行委員会</b></p> <p><u>委員長（観察研究代表者）</u>  石川 孝（東京医科大学 乳腺科学分野）</p> <p><u>実行委員</u></p> <p>津川浩一郎（聖マリアンナ医科大学 乳腺内分泌外科）  海瀬 博史（東京医科大学 乳腺科学分野）  成井 一隆（横浜市立大学市民総合医療センター 乳腺甲状腺  外科）  市川 靖史（横浜市立大学大学院医学研究科がん総合医科学）</p>
--	--	--