

## 《研究課題名》

乳癌の術前・術後補助化学療法におけるデキサメタゾンによる離脱症状の発現率とテーパリングによる離脱症状改善効果

## 《研究対象者》

西暦 2017 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院において、アンストラサイクリン系抗がん薬またはドセタキセルによる術前・術後補助化学療法を行った乳癌の患者さん

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

## ( 1 ) 研究の概要について

### 《研究課題名》

癌薬物療法における副作用対策で投与されたデキサメタゾンによる離脱症状の発現率とテーパリング投与による離脱症状改善効果

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024 年 6 月 30 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 薬剤部・教授 森田 真也

## ( 2 ) 研究の意義、目的について

### 《意義》

副腎皮質ステロイドは、急に投与を中止すると離脱症状という強い倦怠感などが起こることがあり、離脱症状の改善策として副腎皮質ステロイド薬を少しずつ減らして中止する方法(テーパリング)があります。

癌薬物療法では、抗がん薬による副作用予防のために副腎皮質ステロイドであるデキサメタゾンが数日間投与されます。しかし、副作用予防で投与されるデキサメタゾンの投与量や投与日数でも離脱症状が起こるかどうかは明らかにされておらず、またテーパリングの有効性についても同様に明らかにされていません。倦怠感とは、抗がん薬によっても引き起こされる副作用であり、離脱症状による倦怠感の場合と抗がん薬による倦怠感の場合で、行うべき対応は異なります。デキサメタゾンにより離脱症状が起こり得ることとテーパリングの有効性を明らかにできれば、副作用に対する適切な対応が可能となります。

### 《目的》

抗がん薬による副作用対策で投与されたデキサメタゾンによる離脱症状の発現率とテーパリングによる離脱症状の改善効果を明らかにすることを目的とします。

### ( 3 ) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

アンスラサイクリン系抗がん薬またはドセタキセルによる術前・術後補助化学療法を実施した患者さんについて、デキサメタゾン服用終了後に離脱症状(倦怠感を指標とする)が発現した患者数を調査し、離脱症状の発現率を検討する。離脱症状に対してデキサメタゾンのテーパリングを行った患者さんについて、テーパリング前とテーパリング後の離脱症状の程度を比較する。離脱症状の発現に影響を及ぼし得る因子について、ロジスティック回帰分析にて検討する。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

- ・ 抗がん薬治療開始時点における年齢
- ・ 性別
- ・ 病期
- ・ 抗がん薬治療開始時の身体情報(身長、体重、体表面積)
- ・ 抗がん薬治療開始時の血液検査値(AST、ALT、t-bil、CRE、eGFR)
- ・ 糖尿病の既往歴
- ・ 抗がん薬治療の位置づけ(術前補助化学療法か術後補助化学療法か)
- ・ PEG フィルグラスチム投与の有無
- ・ デキサメタゾンの服用量と服用期間
- ・ 離脱症状を発症したサイクル数

#### 《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学医学部附属病院 森田 真也(薬剤部・教授)

### ( 4 ) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

### ( 5 ) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### ( 6 ) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

### ( 7 ) 利用又は提供の停止

オプトアウト

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

**（８）本研究に関する問い合わせ先**

**担当者：**滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 森田 真也

**住所：**520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

**電話番号：**077-548-2680

**メールアドレス：**smorita@belle.shiga-med.ac.jp