

当院でタキサン系抗癌剤(パクリタキセル、ドセタキセル)を含む化学療法を行った患者さんへ

2021 年 4 月 15 日作成 Ver.1

タキサン系抗癌剤投与時のインフュージョンリアクションについての研究

下記の臨床研究を、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。本研究の対象者に該当する方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は解析から削除しますので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究の目的・意義

タキサン系抗癌剤は乳癌全てのサブタイプで早期から再発・転移進行乳癌まで広く使用されていますが、投与時に急激に発症するアナフィラキシーとインフュージョンリアクション(過敏反応)の発症が多いとされ、注意が必要です。タキサン系抗癌剤投与時のインフュージョンリアクションを予防するためにデキサメタゾン(ステロイド)を含む前投薬を点滴していますが、前投薬ありでも 2-4%程度の発症があるとされています。このインフュージョンリアクションについて、前投薬投与からの発症までの時間経過や、レジメンによって発症数や重症度に違いがあるかについての検討・報告例は非常に少なく、タキサン系抗癌剤の初回投与時にインフュージョンリアクションが発症した症例について後ろ向きに検討し、発症リスクや重症度を検討することを目的にこの研究は立案されました。

2. 研究機関・研究責任者

川口展子 京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定病院助教

3. 研究実施期間

倫理審査承認日から 2 年間

4. 対象となる患者さん

2014 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に京都大学医学部附属病院に通院し、タキサン系抗癌剤のうちパクリタキセルもしくはドセタキセルの点滴を初めて受けた患者さん

5. 研究の方法

2014 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの診療記録を利用します。

利用する情報の項目

- ・タキサン系化学療法初回投与時の年齢、使用薬剤およびレジメン、前投薬投与の有無
- ・インフュージョンリアクションの有無、発症時の症状、発症後の対応と経過
- ・前投薬投与開始からタキサン系抗癌剤開始までの時間、抗癌剤開始から症状出現までの時間
- ・発症後、投与中止となったか再投与したか、その後の治療方針に影響したかなど

6. 情報管理責任者

中川梨恵 京都大学大学院医学研究科医学専攻 博士課程

7. 研究資金、利益相反について

研究資金は運営費交付金で実施しております。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

8. 研究責任者およびお問い合わせ先

川口展子

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 特定病院助教

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3660 FAX:075-751-3616

(E-mail)nobuko75@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

[TEL:075-751-4748](tel:075-751-4748) (Email)ctsocan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

本研究に関する資料の入手・閲覧を希望される場合は、他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内での入手・閲覧が可能です。