

南医療生活協同組合の病院・診療所・施設を利用された皆様

当施設では、下記の研究を実施しています。この研究の対象に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用することを希望されない場合は、問い合わせ先にご連絡ください。

尚、研究にご協力いただけない場合にも不利益はありませんのでご安心ください。

なお、最終まとめ直前など、時期によっては情報の研究目的での利用拒否が出来ない場合もあります。

研究課題名	進行再発乳がん患者におけるパクリタキセル+ベバシズマブ療法の薬物相互作用による有害事象に関する多機関共同研究
研究責任者 共同研究の場合： 他施設の責任者	若杉 栄作 小山佐知子
研究の目的 研究の概要	<p>パクリタキセルとパクリタキセルの分解を阻害する薬との相互作用で、パクリタキセルの副作用が増強されるのかを明らかにする。</p> <p>パクリタキセル+ベバシズマブ療法は、「手術不能」または「再発」乳がんを対象として使われる治療法のひとつである。 この治療法で使われるパクリタキセルはCYPといわれる薬を分解する酵素の働きで身体の外に排出されるが、CYPを阻害する別の薬を併用することで、パクリタキセルの副作用が増強される可能性がある。</p> <p>実際に、パクリタキセルの副作用が起こった患者の服用中の薬を調べると、CYPを阻害する薬が含まれていたという報告などもある。一方、同じCYPを阻害する薬のHIV治療薬とカルボプラチン+パクリタキセルという治療法の併用では、パクリタキセルへの影響はなく、安全に実施できたという報告もある。</p> <p>乳がん患者のパクリタキセル+ベバシズマブ療法を完遂するためには、副作用を最小限にすることで、患者の生活の質を維持しながら、治療効果を長く保つ必要があり、薬の相互作用によりパクリタキセルの副作用が悪化し、治療を中断するようなことは、なるべく避けたい。</p> <p>パクリタキセル+ベバシズマブ療法において、CYPを阻害する薬の併用による副作用の発現頻度の調査、薬剤師が薬の相互作用に関する情報提供などを行うことで治療を安全に行えたといった報告は現在のところされていない。</p> <p>そこで、今回愛知県病院薬剤師会がん部会参加施設において、『進行再発乳がん患者に対して、パクリタキセル+ベバシズマブ療法を行っ</p>

	た際の CYP を阻害する薬との相互作用の有無による副作用の発生率』の比較を行い、副次的に CYP を阻害する薬の併用有り群における薬剤師介入有無での副作用発生率の比較を後方視的観察研究により検討することとした。
該当期間	2021年1月1日～2023年12月31日
研究対象者 利用する項目	対象期間において、ECOG PS（患者さんの日常生活がどれだけ制限されているのかを0～4段階で表した指標）が0～2の20歳以上でパクリタキセル+ベバシズマブ療法を開始された進行再発乳癌患者 年齢、性別、身長、体重、転移再発部位、合併症（DM、自己免疫疾患、その他）、併用薬、パクリタキセル初回投与量、パクリタキセル総投与量、有害事象（血液毒性、末梢神経障害、便秘、高血圧、悪心、嘔吐）および Grade（副作用の重篤度を3段階で分けたものCTCAEver5 という世界基準で評価）、減量中止理由および RDI、治療開始日、転帰（治療継続、毒性による治療中止、PDによる治療中止、死亡）と日付、初回開始時、2コース目予定日の採血データ（クレアチニン、尿素窒素、AST、ALT、総ビリルビン、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、リンパ球数、CRP アルブミン、）生化学データ（尿蛋白）、血圧、最良総合効果、治療歴、持参薬鑑別書、薬剤師記録、トレーシングレポート
個人情報取り扱い・扱う者の範囲	各施設の研究責任者及び情報の提供先である研究代表者、統計実施者
研究の資金源 （利益相反）	本研究の資金源は愛知県病院薬剤師会がん部会特に部会員の参加型研究であるため謝礼および費用負担は発生しない。本研究の研究代表者が申告する事項は特になし。
問い合わせ先	研究事務局： 南医療生活協同組合 総合病院 南生協病院 薬剤師・若杉栄作 Tell:052-625-0373 FAX:052-625-0528 Email: yakuyaku@minami.or.jp

事務長記載：オプトアウト開始日（2025年2月12日） オプトアウト終了日（2027年3月31日）