

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2024 年 11 月 27 日
研究課題名：化学療法誘発性末梢神経障害に対する予防的圧迫療法の多施設共同ランダム化比較試験
研究期間：実施計画の公表日～西暦 2027 年 12 月 31 日
研究対象：タキサン系抗癌剤を投与する乳癌患者（18 歳以上 75 歳未満の女性）
対象材料 ☐ 病理材料（対象臓器名 ） ☐ 生検材料（対象臓器名 ） ☐ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ☒ その他（患者情報、化学療法投与日、圧迫圧データなど）
意義・目的： 本邦の乳癌罹患者数は増加傾向を示しています。近年、全身薬物療法が進歩し、乳癌患者の生命予後は著しく改善しました。がんサバイバーの増加に伴い癌治療後の生活の質（Quality of life：QOL）が重要視されるようになってきました。タキサン系抗癌剤やプラチナ製剤をはじめとする化学療法に起因する末梢神経障害は化学療法誘発性末梢神経障害 (Chemotherapy-induced peripheral neuropathy：CIPN)といわれ、患者の QOL の著しい低下を招きます。 本研究では、弾性グローブおよび弾性ストッキングを用いた圧迫療法を行ない、化学療法誘発性末梢神経障害の予防効果を検証します。本研究により CIPN に対する予防的圧迫療法の有効性が明らかとなれば、乳癌の周術期患者だけでなく、再発乳癌患者や他癌腫患者の CIPN 予防の可能性も広がり、また圧迫圧力の探索により最適圧の指標が明らかとなれば、今後日常臨床において標準化も可能となります。
方法： 原発性乳癌患者に対して、本人による文書での同意を得た後、スクリーニング期間に検査を行ないます。その後、介入群に対してはタキサン系抗癌剤(ドセタキセルまたはパクリタキセル)投与中に上下肢に対する圧迫療法を行ない、CIPN 予防法としての実現可能性の評価および有効性について評価します。対照群に対しては通常どおり化学療法を実施し、CIPN に対する薬物療法は制限せず日常臨床と同様に実施します。 試験実施に係る生データ類および同意書等を取扱う際は、患者の個人情報保護に十分配慮します。試験の結果を公表する際は、氏名、診療 ID 等の個人を特定できる情報を削除します。なお、研究への参加を希望されない場合でも診療上の不利益が生じることはありません。この研究についてご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 乳腺科 島 正太郎（代表番号 029-851-3511）

