

研究分担課題名；乳癌化学療法A C療法施行時の支持療法に関する研究

分担研究者 氏名 齊藤光江・所属 順天堂大学医学部乳腺内分泌外科・役職 教授

研究要旨 乳癌化学療法A C療法施行時の支持療法に関する研究

安全で適正な化学療法を施行するためには、その副作用のコントロールを適正に行わなくてはならない。そのためには、副作用に関して行う支持療法が適切である必要がある。今回我々は、乳癌で高度催吐性の化学療法A C療法につき、ガイドラインで推奨されている支持療法を実施し、その予防効果を評価したので、報告する。外来化学療法は現在普及しているが、患者が外来で安全に実施できているのか、身体面・精神面で無理を強いていないかを検討するために意義ある検討であると考えられた。

A. 研究目的

乳癌で標準的な治療A C療法に関し、その主な副作用である嘔気・嘔吐に対してガイドラインで推奨されている制吐剤レジメの有効性を確認することで、A C療法が、外来で実施・継続可能な化学療法であることを検証する

B. 研究方法

アプレピタント・デキサメサゾン・セロトニン受容体拮抗剤の3剤を制吐剤（支持療法）とし、Stage I-IIIで、化学療法未施行患者（20-75歳）、心機能EF > 60%、CR（嘔吐なし、レスキューなし）を測定した。患者日誌と問診により、副作用の有無とグレードを判断した。

（倫理面への配慮）

個人情報保護に配慮し、身体への負担を増やさない短時間で記載可能な日誌とした。

C. 研究結果

100名の登録が終了した時点で、データシートが回収された86例の結果を集計した。

24時間以内の急性期CR 61/86、24時間以降の遅発期CR 52/86であり、no vomitingについては、急性期が81/86、遅発期は72/86、重篤な有害事象は認めなかった。

D. 考察

重篤な有害事象は、化学療法に起因するものも

制吐剤に起因すると考えられるものも無かった。3剤併用の制吐療法を支持療法としたA C療法に限り、本研究の中では、十分外来で実施可能なレジメであると考えられた。

E. 結論

解析は中間であり、今後の結果を待って結論づける予定である。

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 学会発表

（国際学会）2013 ESMO に抄録を提出

1)

（国内学会）未

1)

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 U M I N 000007882 の中間集計

図 表 （わかりやすい図表などを入れてください。Word ではうまく行かない場合には、別に Power Point の図を添付してください。印刷は白黒になります。）

図 表 （わかりやすい図表などを入れてください。Word ではうまく行かない場合には、別に Power Point の図を添付してください。印刷は白黒になります。）