

2026 年 6 月 19 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

ペグフィルグラスチムバイオ後続品切替前後の安全性および有効性の比較について
後方視的研究

研究の概要

【背景】当院で採用するバイオ後続品のペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg「ニプロ」[®]は国内第Ⅲ相試験として術前又は術後にがん化学療法を施行予定の乳癌患者を対象に TC 療法（ドセタキセル及びシクロホスファミド）が実施されていますが、乳癌治療で使用頻度が高いアンスラサイクリン系の化学療法においても同様な効果が得られるか調査します。

【目的】ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg「ニプロ」[®]の安全性および有効性の評価

【意義】安全性と有効性が確認されることにより、バイオ後続品への理解を促し、普及に貢献できる可能性があります。

【方法】エピルビシン＋シクロホスファミド併用療法（EC、ddEC）にてペグフィルグラスチム先行バイオ品（ジーラスタ[®]）とバイオ後続品（ペグフィルグラスチム BS 皮下注 3.6mg「ニプロ」[®]）を使用した患者の抽出し、カルテより後方視的にデータ収集します。

対象となる患者さん

18 歳以上で、2015 年 9 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の期間において EC、ddEC 療法（エピルビシン、シクロホスファミド）を受けた患者さん

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：性別、年齢、身長、体重、ボディマス指数、体表面積、パフォーマンスステータス、原疾患、慢性閉塞性肺疾患の有無、1年以内の化学療法施行の有無前治療での発熱性好中球数減少症の有無、血圧、慢性閉塞性肺疾患の有無、真菌感染の既往の有無、組織型、領域、閉経状況、エストロゲン受容体・プロゲステロン受容体・HER2 受容体の有無
- ・臨床検査：白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン数、好中球リンパ球比、血小板リンパ球比、単球リンパ球比、予後栄養推定指数、グラスゴー予後スコア臨床病期、アスパラギン酸アミノトランスフェナーゼ、アラニントランスフェナーゼ、ガンマ-グルタチオントランスペプチダーゼ、血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、eGFR
- ・併用薬：EC、ddEC 療法（エピルピシン、シクロホスファミド）の投与量、抗菌薬（タゾバクタム・ピペラシリン、メロペネム、セフェピム）の有無
- ・有害事象：CTCAEv5.0 を用いて評価
- ・EC、ddEC 療法の投与量：各コースのエピルピシン、シクロホスファミドの投与量
- ・ペグフィルグラスチムの投与日：EC、ddEC 療法施行後の投与日

情報の利用開始予定日

本研究は 2026 年 8 月 7 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 薬剤部 氏名：兒玉 幸修 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7248（薬剤部）
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 薬剤部 兒玉 幸修 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095（819）7248 FAX 095（819）7251	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	