

FN 研究にご協力いただいている先生方へ

あつという間に夏が過ぎて、ちょっと早すぎるハロウィーンの飾りが見られる時期になってしまいました。

いつも FN 研究にご協力いただきまして誠にありがとうございます。おかげさまで順調に症例の登録が進んでおります。

予定登録数の半数 500 例が登録された時点で、登録していただいた症例の背景を解析したところ、乳癌の術前・術後化学療法の実態が明らかになりました。そして FN 研究を進めていく上で、二つの問題が生じていることがわかりました。

- ①DOC、TAC、TCbH は、ほとんど登録がない。
- ②来院群に対して、非来院群が倍以上登録されている。

これらの件に関して実行委員会で議論を重ねた結果、以下の修正を行なうべきと判断して、現在、プロトコールを改訂しています。

- 1)TAC, DOC, TCbH の 3 レジメンの登録を止める。
- 2)各レジメン間および来院群と非来院群間の比較が可能になるように調整する。

1)に関しては、解析できないレジメンを登録するべきではなく、FN の発生率は、200 例程度で検証できるという計算で開始しているが、症例数が増えればデータの信頼性は高くなる。FEC、E(A)C、TC の 3 レジメンの症例数を増やすことができるため、各レジメン 330 例程度で解析する。

2)に関しては、来院群で真の FN のデータが得られるため、来院群は確保しなければならぬ。具体的には、各レジメン 330 例程度、来院群と非来院群が約半数程度になるように登録を進める。

来院群と非来院群では、背景因子などが異なる可能性があるが、もし来院群と非来院群の背景および FN 発症率に大きな差がなければ、各レジメンにおける FN 発症率、および FN 危険因子について信頼性が高い解析が可能になる。もし来院群と非来院群の間に差があった場合、来院群と非来院群を分けた解析を要する可能性があり、解析の信頼度について検討する必要がある。

喫緊の問題として、すでに E(A)C の非来院群は 160 例を超えて登録されているため、登録を中止しなければなりません。**9月5日**からこの群の登録を終了いたします。ただし、現時点で試験の説明をしていただいて同意を得ている症例については受付させていただきます。

また症例ベースでの登録なので、来院群での同意が得られて、発熱時に来院できる場合は来院群での登録は可能です。

現時点では E(A)C の非来院群のみですが、今後、随時、登録数が規定数に達した群に関しては、登録の中止のご連絡をいたします。

おかげさまで、ここまでで実態調査という面では重要な結果が得られました。これからはエンドポイントである FN 発症率および危険因子が解析できるように進めなければならないと思っております。今後ともご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

平成 28 年 9 月 2 日

東京医科大学 石川 孝