

1. 研究課題名

乳癌の術前・術後化学療法における発熱性好中球減少症に関する観察研究

2. 研究の目的

乳癌の治療として術前・術後化学療法を施行された症例に発症する発熱性好中球減少症 (febrile neutropenia: FN) およびその発症に影響を与える要因について検討する。

3. 研究対象者

FN の発症が高頻度で予測される術前・術後化学療法を受ける Stage I~III の乳癌患者

4. 調査

4.1 調査スケジュール

各症例の登録時と化学療法サイクル毎に調査を行う。調査期間は初回化学療法の開始時から、最終サイクルの化学療法剤投与終了日から 20 日後までとする。

4.2 調査項目

4.2.1 登録時の調査

生年月日、乳癌の病歴、PS、乳癌に対する治療歴、放射線療法の有無（有の場合はその内容）、手術の有無（有の場合はその内容）、既往歴及び合併症の有無（有の場合は腎障害、肝障害、治療前の好中球減少症、その他（疾患名））、身長、体重

4.2.2 化学療法サイクル毎の調査

調査時点	調査項目
Day1 の化学療法施行前	ECOG PS、体温、白血球数、好中球数
Day1 の化学療法施行時	使用レジメン、薬剤名、用法・用量、投与日、化学療法の種類又は用法・用量を変更した理由（該当する場合）
化学療法中の入院又は通院時	体温、白血球数、好中球数、好中球減少症に関する有害事象
発熱時等の来院時	体温、白血球数、好中球数
有害事象発現後の来院又は入院	好中球減少症に関連する有害事象
G-CSF 製剤又は抗生剤を投与した場合は、その投与日	薬剤名、用法・用量、投与期間、予防投与の有無

4.2.3 患者日誌による調査

担当医師は化学療法実施期間中（1 日 2 回（朝・夕）及び熱があると感じた時）に、体温（腋窩温）を日誌に記載するよう患者に指導する。