

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎県立宮崎病院 呼吸器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名： 当院における乳がん周術期化学療法とニューモシスチス肺炎の関連に関する臨床的検討

## 1. 研究の概要

ニューモシスチス肺炎は *Pneumocystis jirovecii*(ニューモシスチス イロベチ)を病原微生物とする、主に細胞性免疫が著明に低下した状態で発症する日和見感染症です。AIDS 関連日和見感染症の代表的な疾患ですが、その他にもステロイドや免疫抑制剤の長期使用、抗 TNF  $\alpha$  抗体などの生物学的製剤の使用、血液腫瘍・骨髄移植、固形臓器移植など様々な免疫抑制状態が発症の危険因子となります。近年、固形癌(乳癌、肺癌、婦人科癌)などの領域では治療の発展と共に治療の強度も増しており、化学療法に伴う免疫抑制で本疾患のハイリスク患者が増加しております。本疾患は予後が非常に悪いため予防が重要とされ、HIV 感染症で CD4 陽性細胞数が 200/ $\mu$ L 未満の場合、ステロイドや免疫抑制剤の長期投与などで細胞性免疫能低下が予測される場合には ST 合剤などでの予防投与が行われます。しかし HIV 感染症以外では明確な予防開始の基準はなく、膠原病関連疾患や移植領域では予防の推奨は示されていますが明確なコンセンサスはありません。また近年発症が増加している固形腫瘍領域などでの明確な予防指針はありません。診断は難しく、喀痰 PCR 法などでの遺伝子検出法は非常に高感度ですが特に免疫不全患者や既存の肺疾患がある患者では偽陽性もあり、総合的に判断する必要があります。本疾患は重篤な肺炎ですが早期診断、集中治療で救命できる場合もおおく、その臨床像を明らかにすることは重要と考えられます。

いっぽう、乳がん患者さんにおいては、周術期の化学療法が予後を改善する報告があり、多くの症例で術前術後化学療法が施行されています。またその化学療法の強度を上げる(dose-dense chemotherapy)ことでさらなる予後改善が見込まれるため、化学療法の強度が強まる傾向があります。その反面、dose-dense chemotherapy に関連したニューモシスチス肺炎の報告が近年相次いでいます。乳がん周術期におけるニューモシスチス肺炎発症は、致命的な合併症となるだけでなく、手術の遅れによる患者さんの不利益につながる恐れがあります。

そこで、乳がん周術期化学療法を施行された患者さんで、ニューモシスチス肺炎を発症した症例と、非発症例をレトロスペクティブに検討し、ニューモシスチス肺炎発症予防、早期診断、治療利益につながる方法を明らかにすることを目的として本研究を計画しました。

## 2. 目的

当院で、2013年4月～2021年3月に、乳がんに対する周術期化学療法歴を有する乳がん患者 340例において、ニューモシスチス肺炎を発症した患者さんと、非発症患者さんとの間で、患者背景、基礎疾患、発見動機、治療法、予後などについてレトロスペクティブに検討することで、ニューモシスチス肺炎発症予防や早期診断につながる因子を見つけ、日常診療に生かしたいと思えます。

## 3. 対象者

当院で、2013年4月～2021年3月に、乳がんに対する周術期化学療法歴を有する乳がん患者さん 340名。

## 4. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、発症場所、予後、基礎疾患、原因疾患などの情報を利用して頂き、情報の解析を行います。

## 5. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 6. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 7. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用しません。

## 8. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 9. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は 2023 年 3 月 31 日までに申し出てください。

## 10. 疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

連絡先

宮崎県立宮崎病院 内科 姫路大輔  
0985-24-4181 (代表)