

研究協力をお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

病院薬剤部

記

研究課題名：	トラスツズマブ投与におけるインフュージョンリアクション発生とその関連因子に関する後方視的調査
研究の目的：	ヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体であるトラスツズマブ（ハーセプチン [®] 注射用、トラスツズマブ BS 点滴静注用）は、HER2 過剰発現が確認された乳癌、HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌に保険適用を有する分子標的薬です。インフュージョンリアクションとは、薬剤による薬剤投与中または投与開始後 24 時間以内に現れる過敏症などの症状の総称であり、注入に伴う反応とも呼ばれています。ヒト化抗体であるトラスツズマブによるインフュージョンリアクションの発現率は約 40%と報告されております。今回、トラスツズマブによるインフュージョンリアクションの発現の有無を調査し、前投薬の必要性、トラスツズマブの安全性を確認することを目的として調査を行います。
研究の意義：	トラスツズマブは添付文書に「インフュージョンリアクションの発現回避等を目的とした前投薬（抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等）に関する有用性は確認されていない。」と記載されています。当院においても、現在添付文書に従い、前投薬を使用せずに投与を行っていますが、初回投与時にはインフュージョンリアクションが度々発現し、重篤度に合わせて、対処薬としてロキソプロフェンナトリウムの内服などを使用しています。

	インフュージョンリアクションの発現に関与する因子や前投薬の必要性が明らかになれば、より安全に投与が可能となります。
研究の対象：	2017 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に、トラスツズマブ（ハーセプチン[®]注射用、トラスツズマブ BS 点滴静注用）の投与を受けた患者さん。
該当期間：	2017 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日
研究の方法：	カルテより性別、年齢、がん種、前投薬の有無、併用薬、投与時の血圧、体温などのバイタルサイン、アレルギー歴、好酸球値、インフュージョンリアクション の発現の有無について調査を行い、データ解析を行います。情報は個人が特定できない状態で、薬剤部 西原雅美 が管理を行い、研究期間終了後、情報は適正に廃棄されます。
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2022 年 12 月 31 日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き： 対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、化学療法センター内のパソコンにアクセス制限された状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。	
個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 大阪医科大学附属病院 薬剤部 後藤 愛実 （内線：2868）	
利益相反について： 本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信	

頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

薬剤部	薬剤師	後藤 愛実
乳腺・内分泌外科学寄附講座	特別任命教員教授	岩本 充彦
一般・消化器外科学	講師（准）	木村 光誠
化学療法センター	センター長	後藤 昌弘

本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 病院薬剤部

担当者： 後藤 愛実

T E L： 072-683-1221（代表）

内 線： 2868