臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある患者様で、個人が識別される診療情報等を研究に利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にお問い合わせください。同意されない場合でも、診療上の不利益が生じることは一切ありません。

■ 研究の対象期間と対象となる患者様

2025 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日に、亀田総合病院もしくは亀田クリニックで HER2 陽性乳がんと診断され、ペルツズマブ点滴静注およびトラスツズマブ点滴静注またはフェスゴ®配合皮下注を投与された方

■ 研究課題名

「フェスゴ®配合皮下注の投与経路選択フローチャート導入による使用状況の変化と IRR 発現に関する検討」

■ 当院の研究責任者(所属)

原　由茉（薬剤部）

■ 当院の情報の管理責任者(所属)

原　由茉（薬剤部）

■ 本研究の目的・方法・研究実施期間

目的・方法：本研究は、ペルツズマブおよびトラスツズマブで治療を受ける乳がん患者を対象に、亀田総合病院薬剤部が作成した「点滴静注製剤と皮下注製剤のどちらを使用するかを判断するためのフローチャート」を臨床現場で運用し、その実際の使用状況および有用性を評価することを目的とする。

具体的には、電子カルテ情報を用いて、点滴静注製剤と皮下注製剤の選択率の変化、発熱や発疹などの投与に伴う副作用（アレルギー様反応：IRR）の発生状況、ならびに製剤選択や投与方法変更に至った理由を調査する。

研究実施期間：2026 年 7 月 30 日～2027 年 3 月 31 日

■ 研究に用いる情報の項目

＜情報＞

●研究対象者の背景：年齢、性別、現病歴、既往歴、合併症、Performance Status、内服歴、ホルモン受容体発現状況、HER2 発現状況、初診時の臨床病期、併用化学療法の種類、下痢の状況

●身体所見：体重、身長、BMI、血圧、体温、SpO2、脈拍、呼吸数

●臨床検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、総ビリルビン、血清クレアチニン、eGFR、AST、ALT、左室駆出率（EF）、Neutro、CRP、Eosino、Baso、尿酸、カリウム、リン

■ 他の研究機関への提供・提供方法

他の研究機関への試料・情報の提供はありません。

■ 個人情報の取扱い

研究で利用する情報から、患者様を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

■ お問い合わせ先

担当者(所属):原　由茉(薬剤部)
電話:04-7092-2211(代表)