

2008年9月～2023年6月までの間に、当院にて乳がんに対し、トラスツズマブ（ハーセプチン®）による治療を受けた方へ

臨床研究課題名：乳がんに対するトラスツズマブにおけるインフュージョンリアクションに関連する要因の調査

1. この研究を計画した背景

ヒト上皮成長因子受容体（HER）2 陽性の乳がんに対し、有効な薬剤のひとつにトラスツズマブがあります。副作用としてインフュージョンリアクションという、薬剤の投与中または投与後 24 時間以内に多く現れる有害事象があります。有害事象には悪寒、発熱などの症状があり、患者さんは不快感を伴うのみならず、治療の延期や中断に至る可能性もあります。

2. この研究の目的

今回の研究は、トラスツズマブによるインフュージョンリアクションがどのような患者さんに起きやすいのかを調査するために計画しました。

なお、この研究は、以下の研究者によって当院にて実施しています。

研究責任者：薬剤科 山口 竜司

3. この研究の方法

この研究は、既存の臨床データを用いた単施設の後向き観察研究です。対象となるのは2008年9月2日から2023年6月30日までの間に、当院にてトラスツズマブによる治療を受けた方です。インフュージョンリアクションが起らなかった方も含みます。

診療録から年齢、治療歴、手術歴、併用薬剤、臨床検査値などを調査します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

5. あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに関わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし、医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などで

あなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関する情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、九州中央病院 臨床研究計画に関する審査会において医学、薬学、その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

九州中央病院 ホームページ “お問い合わせ” “臨床研究・データベース事業・治験について”

<https://www.kyuchu.jp/guidance/patient/optout.html>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

公立学校共済組合 九州中央病院

TEL: 092-541-4936 FAX: 092-451-4540

〒815-8588 住所: 福岡市南区塩原 3 丁目 23-1

薬剤科 山口竜司