

## 2020年6月1日～2020年10月1日の期間に乳腺甲状腺外科において トラスツズマブバイオシミラーの治療を受けられた方へ

### 「トラスツズマブ先行品導入後におけるトラスツズマブバイオシミラー初回投与時の Infusion Related Reaction 発現状況の報告」へご協力をお願い

研究責任者 福山市民病院 薬剤科 職名 薬剤師 氏名 岩村高弘  
研究分担者 福山市民病院 薬剤科 職名 薬剤師 氏名 藤井秀一  
福山市民病院 薬剤科 職名 薬剤師 氏名 森光保武

#### 1. 研究の概要

##### 1) 研究の背景および目的

がん治療に使われるトラスツズマブという薬は Infusion Related Reaction (インフュージョンリアクション; アレルギー様症状) が現れる事があります。福山市民病院ではトラスツズマブ先行品から BS (バイオシミラー; 後続品) に採用を切り替えました。先発品から後続品に切り替える事で Infusion Reaction の発現率が異なるのか検討します。

##### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

トラスツズマブ先行品から後続品への切替による Infusion Related Reaction の発現状況の調査を行うことで、今後治療を行う患者さんにとって安全ながん化学療法の実施に貢献できる可能性があります。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2020年6月1日～2020年10月1日の間に福山市民病院 乳腺甲状腺外科においてトラスツズマブ BS の治療を受けられた方を研究対象とします。

##### 2) 研究期間

2022年2月25日 (倫理審査委員会承認日) ～ 2022年12月 末日

##### 3) 研究方法

2020年6月1日～2020年10月1日の期間に福山市民病院においてトラスツズマブ BS の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、Infusion Related Reaction の発現について分析を行い調べます。

##### 4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテと問診項目から以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 年齢、性別、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、PS (パフォーマンスステータス; 全身状態)
- 2) 診察所見 (癌種、体温、血圧、脈拍、SpO2 (経皮的動脈血酸素飽和度))
- 3) 治療内容 (レジメン、トラスツズマブ投与量)
- 4) IRR 発現の有無

##### 5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

##### 6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2022年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不便が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 岩村高弘  
電話: 084-941-5151 (代表)