乳がん・胃がんの治療のため診療を受けられた患者さんへ

福岡東医療センター 薬剤部で以下の研究を実施しています。

この研究は、過去の診療情報を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」と呼ばれる学術活動です。過去に実施された検査の結果等の診療情報等を利用しますので、患者さんに新たにご負担いただく検査や治療はありません。また、学術論文や学会で公表する場合も、個人情報の保護には十分配慮し、第三者には誰のものか一切わからないようにします。

患者さんにはご自身の診療情報が使用されることを拒否する権利があります。本研究の対象に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に使用されることを希望されない場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。既に学会や論文発表が行われている場合はデータを削除できない場合がありますのでご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、患者さんが診療上で不利益を被ることはありません。

【研究課題名】	当院におけるトラスツズマブ初回投与時の Infusion Reaction 発現及び前投薬との関係性の調査
【研究実施期間】	倫理委員会承認日～2026年3月31日
【研究実施機関・研究責任者】	独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター 薬剤部 研究責任者 宮本 伊織
【対象となる方】	西暦 2011 年 11 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に外科・消化器内科にて乳がん・胃がんの診療のため入院または通院し、トラスツズマブの治療を受けた方62名 (当院にてトラスツズマブを初めて投与された方が対象。元々解熱鎮痛薬やステロイド薬、抗ヒスタミン薬を継続して服用されている方は除く)
【研究の意義、目的、方法】	トラスツズマブは、ヒト上皮成長因子受容体(HER)2 陽性の乳がん、胃がんに対して有効な薬剤です。トラスツズマブの副作用のひとつとして、悪心や発熱、吐き気といった Infusion reaction(IR)という症状があり、この症状は、投与中又は投与開始後 24 時間以内、また初回投与時にあらわれやすいとされており、IR の予防対策としては、抗ヒスタミン薬、副腎皮質ホルモン薬、解熱鎮痛剤といった前投薬(トラスツズマブの投与前に服用する薬剤)を投与することが一般的であり、お薬によっては前投薬を行うように決められているものもあります。しかしトラスツズマブについては IR 回避等を目的とした前投薬に関

	<p>する有用性は確認されておらず、当院においては主治医の判断で前投薬を使用しているというのが現状です。今回の研究は、当院にてトラスツズマブを初めて投与された患者さんのうち、どのような方に IR が起きているのか、そのときにどのような前投薬を使用しているのかを調査するために行います。</p>
【利用する情報の種類】	<p>当院にてトラスツズマブの初回投与を実施した方の診療記録、年齢、性別、前治療歴、既往歴、トラスツズマブの投与量および投与時間、IR 発現状況・発現時の対応(医師カルテ、看護記録等)、施行レジメン、前投薬の種類および投与量、常用薬</p>
【個人情報の保護】	<p>研究に際して、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人が特定できる情報は収集しません。また、研究の結果を公表する際も個人が特定できないよう配慮いたします。</p>
【問い合わせ先】	<p>独立行政法人 国立病院機構 福岡東医療センター 研究責任者：薬剤部 宮本 伊織 住所：〒811-3195 福岡県古賀市千鳥 1-1-1 電話番号：092-943-2331（代表）</p>