

## 臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究の拒否	患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。
研究課題名	PER+HER 併用療法における infusion reaction 発現に関する研究
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	成岡 里紗
研究期間	院長許可後 ～ 2019 年 9 月
対象者	2013 年 12 月から 2018 年 11 月までの 5 年間に、当院においてペルツズマブ（商品名：パージェタ）とトラスツズマブ（商品名：ハーセプチン）の併用療法を導入された患者さんを対象にしています。
当該研究の意義・目的	<p>HER2 陽性乳がんにおいて、ペルツズマブとトラスツズマブという 2 種類の抗 HER2 抗体薬と殺細胞性抗がん剤を併用する治療法（PER+HER 併用療法）が強く推奨されています。しかし、抗 HER2 抗体薬は、特に初回投与時において <small>インフュージョン リアクション</small> infusion reaction（※）を発現する可能性があり、当院においても治療の中断や治療時間の延長を要した患者さんがいらっしゃいます。</p> <p>これまでに当院で PER+HER 併用療法を受けた患者さんのカルテから、infusion reaction が投与開始後どれくらいの時間で発現しやすいかということや、発現しやすい条件を検証し、より安全に治療が行えるようになることを目指します。</p> <p>※infusion reaction：主に初回治療時に、点滴注射の反応で悪寒（寒気）や発熱等の症状が現れること</p>
方法および研究で利用する試料・情報について	<p>対象となる患者様の診療録（カルテ）から次の情報を調査します。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・背景因子（年齢、アレルギー歴、治療歴など）</li><li>・臨床データ（採血結果、心エコー結果、病理検査結果など）</li></ul> <p>上記情報については当院で厳重に保管し、個人情報として直接特定される形での外部への提供はしません。</p>
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記のとおりです。
資料の閲覧について	あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。
問合せ先	<p>◆その他、この研究に関するお問い合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 薬剤部研修生 成岡 里紗 代表 054-247-6111</p>