

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	Trastuzumab+Pertuzumab+Docetaxel 療法初回導入時における Infusion reaction 対策
研究機関名	静岡県立総合病院
研究責任者	中垣 繁
研究期間	2020 年 11 月 ～ 2021 年 3 月
対象者	2018 年 11 月より 2020 年 12 月までの約 2 年間に当院でトラスツズマブ(ハーセプチン)+ペルツズマブ(パージェタ)+ドセタキセルの併用療法を手術前もしくは手術後に治療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	トラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセルの併用療法は、手術前および手術後の患者さんに対して、標準的に使用される治療法です。 この治療はインフュージョン・リアクションと呼ばれる一過性の発熱や悪寒などの過敏性反応が一部の方で見られ、治療中断や中止をすることがあります。 そこで本研究では、この併用療法の治療を受ける患者さんの症状発現状況をカルテより確認し、当院で実施されている対策が有効であるかを検証することを目的としています。
方法および研究で利用する試料・情報について	対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 ・背景因子（年齢、体重、乳がんに対する治療歴、治療目的（手術前後もしくは転移再発）など）、 ・臨床データ（治療初回の点滴治療中の症状など） ・トラスツズマブおよびペルツズマブ、ドセタキセルの投与状況（投与量、投与速度など）
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、下記の問合せ先にご相談ください。
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	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら

ら下記へご連絡ください。

静岡県立総合病院 薬剤部 中垣 繁

代表 054-247-6111