

## 臨床研究に関する情報公開について

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	HER2陽性乳癌患者におけるペルツズマブ・トラスツズマブの配合皮下注と併用点滴静注による下痢発現頻度の比較検討		
実施予定期間	研究実施許可日 ～ 2028年3月31日		
実施診療科	薬剤部		
研究の審査等	臨床研究審査委員会審査日	2026年4月10日	
	研究実施承認日	2026年4月10日	
対象となる方	・ 18 歳以上の HER2 陽性乳癌患者さん ・ 周術期（術前・術後補助療法）で治療を開始した患者さん ・ 当院にてペルツズマブ・トラスツズマブ配合皮下注、またはペルツズマブ・トラスツズマブ併用点滴静注が開始され、1コース以上投与された患者さん		
対象期間	2015年1月1日 ～ 2025年12月31日		
研究責任者	所属	薬剤部	氏名 川名 虎次郎
研究の意義	HER2陽性の乳癌患者さんへの治療には、皮下注射・静脈内投与による治療があります。皮下注射は静脈内投与での治療と比べて、治療時間の大幅な短縮、侵襲性の少なさのメリットがあり、患者さんの負担を軽く出来るメリットがあります。 しかし、皮下注射は決まった量を投与するため、患者さんの体重で投与量を調節する静脈内投与と比較し、投与量に差が生じてしまいます。この投与量の違いによって副作用である「下痢」の起こりやすさに影響を及ぼしていると考えられます。 本研究では、過去に当院で治療したデータを振り返り、投与量や下痢の重症度を調べることによって、投与方法による下痢の頻度や程度にどのような違いがあるかを明らかにします。		

	本研究結果によって下痢の起こりやすさを正確に予測し、患者さん一人一人に合わせた副作用の対策、生活上のアドバイスを可能にし、より安心・安全な治療が提供出来るようになることが期待出来ます。
研究の目的	HER2陽性の乳癌患者さんにおいて、皮下注と点滴静注の異なる投与経路で下痢の起こりやすさや重症度に差があるかを比較・検討することを目的とします。
研究の方法	過去の診療記録を用いた後ろ向き研究。 対象となる患者さんの副作用情報や検査値を収集し、投与経路と下痢の発現状況の関係を評価・解析します。
研究に使用するもの	患者さん基本情報、処方状況、検査値
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定ですが、個人を特定できる情報として公表されることはありません。
個人情報の保護	対象者となる方の情報使用に関しては、個人を特定できる情報を削除して番号（匿名化）を付けた上で研究責任者の責任のもと厳重に管理・保管します。
研究の資金源	本研究は特に資金を必要とせず、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報は、本研究の目的以外には使用しません。
お問い合わせ	一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院 電話 045-221-8181（代表） 内線2259 薬剤部 川名 虎次郎