

お知らせ

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。その中で今回示します以下の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

この研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテを利用することにご了解いただけない方は、以下の【お問い合わせ先】までご連絡下さい。

【研究課題名】

トラスツズマブ先行バイオ医薬品からバイオ後続品への切り替え後の安全性に関する調査

【研究機関】 愛媛大学医学部附属病院

【研究機関の長】 杉山隆（病院長）

【研究責任者】 田中守（愛媛大学医学部附属病院薬剤部 薬剤部長）

【研究の目的】

愛媛大学医学部附属病院では、2020年5月にハーセプチン®（先行バイオ医薬品）からトラスツズマブ BS（バイオ後続品）へ採用が切り替わりました。

そこで、先行バイオ医薬品とバイオ後続品について、重大な副作用の1つであるインフュージョンリアクション（IR）などの発現状況や途中で切り替わった患者さんのIRなどの発現状況を調査し、バイオ後続品の安全性について評価することを目的としています。

【研究の方法】

（対象となる患者さん）2018年5月から2022年4月に愛媛大学医学部附属病院を受診され、ハーセプチン®（先行バイオ医薬品）またはトラスツズマブ BS（バイオ後続品）を投与された患者さん

（利用するカルテ情報）性別、年齢、身長・体重、アレルギー歴、がん腫、ハーセプチン®またはトラスツズマブ BS の投与量・投与回数など、現病歴・既往歴（心臓疾患など）、副作用（IR など）発現有無、身体所見、血液検査値 等

【個人情報の取り扱い】

収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

<試料・情報の管理責任者>

愛媛大学医学部附属病院薬剤部 濟川聡美

さらに詳しい本研究の内容をお知りになりたい場合は、【お問い合わせ先】までご連絡ください。他の患者さんの個人情報の保護、および、知的財産の保護等に支障がない範囲でお答えいたします。

【お問い合わせ先】

愛媛大学医学部附属病院薬剤部 飛鷹範明

791-0295 愛媛県東温市志津川

Tel: 089-960-5731