

患者さんへ

「抗 HER2 抗体薬関連心障害対策における
protocol based pharmacotherapy management (PBPM) の効果検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2019年10月1日から2022年9月30日までの間に、札幌東徳洲会病院に通院又は入院し、抗HER2抗体薬を投与している/していた患者さん
2 研究目的・方法	<p>癌において、ヒト上皮成長因子受容体2(human epidermal growth factor receptor type2: HER2)が過剰発現することがあり、抗HER2抗体薬であるトラスツズマブ(ハーセプチン[®]、カドサイラ[®])はHER2を過剰発現している癌に対して、有意に効果を示すことが認められています。しかし、抗HER2抗体薬の副作用の1つとして心毒性が報告されており、抗HER2抗体薬の使用にあたっては、定期的な心エコー図検査を行う必要があります。</p> <p>そこで、適切に心エコー図検査を実施するため、当院ではプロトコルに基づく薬物治療管理(protocol based pharmacotherapy management: PBPM)を導入し、薬剤師とも連携して心エコー図検査を行っています。</p> <p>本研究では、PBPM導入前後における心エコー図検査の実施率を調査・比較することにより、PBPMの有用性を検討します。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後～2024年3月31日</p>
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。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。
4 研究に用いる情報の種類	患者背景(年齢、性別等)、病歴情報、心エコー図検査に関する情報、心障害に関する情報等
5 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 薬剤部 薬剤師 佐藤 彩伽(研究責任者) 住所：札幌市東区北33条東14丁目3番1号 電話番号：011-722-1110(代表)</p>

2022年10月7日作成(第2版)