

トラスツズマブの先発品からバイオシミラーへの変更に伴う急性有害事象の出現に関する研究

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かわりに、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。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しません。

1. 研究の対象

2019年8月から2020年12月までの期間に札幌東徳洲会病院にてハーセプチン®からトラスツズマブ BS 点滴静注用「NK」に変更され、治療を受けた/受ける患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

目的：

本研究はトラスツズマブの先発バイオ医薬品からバイオシミラーへの変更初回投与時におけるインフュージョンリアクション（薬剤投与による急激な過敏症）をはじめとした急性有害事象の出現を評価し、バイオシミラーへの初回切り替え時の30分投与の安全性を検討することを目的としています。

方法：

本研究は電子カルテ上の診療記録、薬剤管理指導記録、看護記録、臨床検査値等を用いた後方視的観察研究です。トラスツズマブの先発バイオ医薬品からバイオシミラーへの初回変更時のインフュージョンリアクション（悪寒、悪心、発熱、発疹、頭痛等）の出現率を主評価項目として、その他の下痢や皮膚障害等の急性有害事象の出現率を副次的評価項目として検討します。また、これらの急性有害事象の出現についてはリスク因子を検討します。

上記有害事象の評価には Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 を用います。本研究は多施設共同研究として実施するため、研究協力機関の研究担当薬剤師より既存の情報の提供を受けて実施します。

研究実施期間：

院長承認後より2021年3月31日までを予定しています。

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ないので、「7. 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

性別、年齢、血液検査所見、身長、体重、肺疾患・心疾患の有無、病態、治療歴、治療期間の併用薬情報、トラスツズマブ BS「NK」®初回投与時の急性有害事象（発熱、悪寒、悪心、下痢、皮膚障害等）、薬剤情報 等

5. 外部への情報の提供

研究代表施設へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表施設（研究責任者）：

北海道大学病院（菅原 満）

共同研究施設（研究責任者）：

北海道がんセンター（玉木 慎也）

NTT 東日本札幌病院（高橋 健太）

札幌東徳洲会病院（徳留 章）

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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。

照会先及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 徳留 章（研究責任者）

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3-1 電話番号：011-722-1110

研究代表者：

北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長 菅原 満

（2020年3月13日作成（第1.0版））