

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

トラスツズマブ先発品（ハーセプチン®）とトラスツズマブバイオシミラー （当院採用薬「トラスツズマブ「NK」」に関する安全性・有効性に関する 比較検討

1. 研究の対象

2018年4月から2022年3月の間に、当院でハーセプチンまたはトラスツズマブ「NK」を投与された患者

2. 研究目的・方法

バイオシミラーは先発品と同等性が確認された後発医薬品であるが、構造が複雑な高分子のため先発品と「同一」ではなく「同等/同質」とされている。そのため、先発品とバイオシミラーを比較し、臨床効果や安全性に関するデータを収集・解析を行うことが必要とされている。

研究実施期間：研究承認日から2025年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、癌腫、既往歴など）、検査データ（ALT, AST, ALB, ALP, Scr, eGFR、血圧、（定性）など）、治療前レジメン、併用薬など

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への情報提供は、匿名化番号を用いて、特定の 関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究機関名：

埼玉県立がんセンター 薬剤部 安部智哉

星薬科大学 相良篤信

6. 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。

また、試料・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ので、下記の連絡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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

埼玉県立がんセンター 薬剤部

電話 048-722-111 安部智哉