

## フェスゴ®配合皮下注の安全性に関する研究

### 1. 研究の対象

2024年1月から2024年3月の間に、当院でフェスゴ®配合皮下注を投与された患者

### 2. 研究目的・方法

フェスゴ®配合皮下注はペルツズマブ、トラスツズマブが配合された製剤です。これまで点滴静注で実施していたペルツズマブ、トラスツズマブをフェスゴ®配合皮下注に切り替えた場合の安全性、特に Infusion Reaction※について比較します。2023年11月に上市されてからまもない製品であるため、実臨床における安全性情報が不足しており、情報の収集および報告が求められています。当院は比較的使用実績が多く、他施設に先駆けて臨床情報を提供することで安全性情報の蓄積に寄与します。

※ Infusion Reaction とは、薬剤に対する過敏反応のことです。

### 3. 研究期間

研究実施期間：研究承認日から2025年3月31日まで

### 4. 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、発熱等 Infusion Reactionに関する情報等

### 5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4の情報を取得します。

### 6. 外部への試料・情報の提供及び公開

本研究に関する情報は星薬科大学へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で利用されます。個人が識別できる情報は、当センターの研究責任者のみが保管・管理するため、院外へ提供されることはありません。また、埼玉県立がんセンター病院長が責任をもって管理・監督します。

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

## 7. 研究組織

(共同研究機関)

星薬科大学 佐野 元彦

## 8. 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、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当該試料・情報の利用・提供を行いません（利用・提供を停止します）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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 研究責任者 薬剤部 安部 智哉

研究代表者：

埼玉県立がんセンター 薬剤部 安部智哉