2026 年 3 月　ver.1

研究課題名	フェスゴ固定用量皮下注製剤における体重と有害事象発現の関連に関する後方視的検討
研究の意義・目的	本研究は、HER2 陽性乳癌に対して使用される固定用量皮下注製剤フェスゴ（ペルツズマブ／トラスツズマブ配合製剤）とドセタキセル併用療法を受けた患者を対象に、体重などの体格指標と有害事象発現との関連を明らかにすることを目的とします。 フェスゴは用量固定で投与される製剤であり、体重によって体内曝露量が変動することが報告されています。一方、国際共同試験における曝露-反応解析では、高曝露と重篤な有害事象増加との明確な関連は示されていません。しかし、日本人は欧米人と比較して低体重の患者が多く、実臨床において同様の安全性が担保されているかについては十分な検証がなされていません。 そこで本研究では、日本での実臨床データを用いて、体重と下痢、注射部位反応、心機能障害などの有害事象発現との関連を後方視的に解析します。本研究により、固定用量皮下注製剤の実臨床における安全性を検証し、体格に応じた支持療法やモニタリング体制の最適化につなげることを目指します。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日～2030 年 12 月 31 日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2023 年 11 月～2026 年 3 月の期間内にフェスゴ＋ドセタキセル療法が導入されていた HER2 陽性乳癌の方が対象となります。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、腫瘍病期、Performance Status、既往歴、併用薬剤 ・身体所見：身長、体重、体表面積、BMI、体脂肪率 ・血液検査：白血球、好中球、血小板、ヘモグロビン値、eGFR、血清クレアチニン、AST、ALT、T-bil、Alb、CRP ・心機能評価：心エコー等により評価された左室駆出率（LVEF）、検査日、心機能低下の有無 ・治療関連情報：フェスゴおよびドセタキセルの投与開始日、ドセタキセル投与量、投与コース数、抗 HER2 療法の皮下注製剤から点滴静注製剤への投与方法変更の有無、予防的 G-CSF 使用の有無、皮下注射部位、ドキソルビシン＋シクロホスファミド療法先行の有無

試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学医学部附属病院薬剤部で行います。 【研究責任者】薬剤部　松村直人
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院　薬剤部 担当者氏名：松村直人 電話番号：06-6645-2276