

研究課題名	フェスゴ初回投与後の Infusion reaction 発現のリスク因子に関する検討
研究の意義・目的	<p>ペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ (フェスゴ[®]) が 2023 年 11 月に発売されました。従来の点滴での治療では初回は 150 分必要であることに対し、フェスゴは皮下投与が可能な薬剤であり、投与時間が初回でも 8 分と短いことから、患者負担の軽減が期待できる薬剤として、当院でも使用されています。</p> <p>フェスゴに対する過敏症 (Infusion reaction) 発現のリスク因子として、従来の点滴治療で使用される薬剤では複数の報告がありますが、フェスゴに関しての報告は発売から間もないこともあり、まだほとんど報告がありません。</p> <p>フェスゴは投与時間の短さから外来で導入となることも多く、過敏症発現のリスク因子の解明は、安全に化学療法を実施する上でも重要であると考えます。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日～2030 年 2 月 28 日
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2024 年 1 月～2024 年 9 月に HER2 陽性乳癌に対してフェスゴ [®] の初回投与が行われた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	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none">・患者基本情報：年齢、性別、診断名、アレルギー歴、使用レジメン (薬剤名)、前投薬の有無 (NSAIDs、ステロイド)・身体所見：身長、体重、体表面積、BMI・血液検査：RBC、Hb、Ht・組織診の結果 (HER2 の発現状況)・心エコーの所見 (左室駆出率 (EF))・下痢の発現状況 (医師、看護師のカルテ記載)・Infusion reaction 発現状況 (医師、看護師のカルテ記載)
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	<p>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。</p> <p>【研究責任者】薬剤部 齋藤有華</p>
個人情報の取り扱い	<p>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。</p> <p>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。</p>

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ないので、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：齋藤有華 電話番号：06-6645-3330