

ペルツズマブ+トラスツズマブ配合皮下注製剤の投与状況に関する 後向き研究

1. 研究の対象

2023 年 9 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に、乳癌および結腸・直腸癌のために当院でペルツズマブ+トラスツズマブを投与された方。

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究目的：当院でペルツズマブ+トラスツズマブを投与された乳癌および結腸・直腸癌患者を対象として、皮下注製剤の提供数、変更・拒否の有無等の状況を確認します。

研究方法：研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査して、ペルツズマブ+トラスツズマブ配合皮下注製剤の同意・拒否の状況や、投与された方の年齢や性別、がんに関わる情報、静脈製剤からの変更の有無等を要約します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病理診断結果、病期、治療内容（化学療法併用の有無）、静脈製剤からの変更の有無、皮下注製剤の変更・中止・拒否の有無とその理由等。

試料：なし

4. 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。

大阪国際がんセンター 腫瘍内科 石原 幹也

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上