

作成日：2020年1月15日

研究課題「リアルワールドデータにおける乳癌トラスツズマブ後続品の有効性と安全性」に関する情報

公開

## 1 研究の対象

2018年12月1日から2020年3月31日までに、トラスツズマブ（HER）あるいはトラスツズマブ後続

（T-mab後続）が使用された患者さんを対象とします。

## 2 研究目的・方法

T-mab 後続は、2018年8月に発売が開始され、3週間毎の投与が2019年8月に追加されました。バイオシミラーは、先行バイオ医薬品と全く同じ医薬品ではなく、高い類似性を持った医薬品です。そのため、T-mab 後続の有効性と安全性は、限られた報告でしかなくリアルワールドデータは乏しいです。そこで、乳癌における先行トラスツズマブ(HER)と T-mab 後続の有効性と安全性を比較し報告致します。

## 3 研究に用いる情報

識別コード、投与レジメン、年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index（BMI）、体表面積、UICC

のTNM分類第7版（UICC7）におけるステージ、 ECOG-PS、治療変更・中止理由、治療予定サイクル

ル、実治療サイクル、手術日、治療開始日、治療終了日（最終投与日）、Common Terminology

Criteria for Adverse Events（CTCAE） version 5.0によるgrade評価、左室駆出率(EF)の変化、月

購入金額

## 4 外部への試料・情報の提供

調査内容は個人を特定する情報（お名前、ID、住所等）を含むものではありません。調査時に新たな番

号を付け、その番号を用いて調査票が作成されるため、個人情報外部に漏れることはありません。他施設へのデータ受け渡し方法は、USBまたはCD-Rに情報を記録し、データを受け渡す医療機関、データを受け取る医療機関ともに記録を残します。また、研究の結果を公表する際は、患者さんを特定できる情報を含まないように致します。本研究で得られた患者さんの情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を経て承認を受け実施致します。

## 5 研究組織

研究責任者 佐々木俊則 三河乳がんクリニック 薬剤部

研究代表者：三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

住所:〒446-0073 安城市篠目町肥田39-6

TEL: 0566-91-1067 FAX:0566-77-5212

## 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し出下さい。この調査に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、以下の問い合わせにその旨をお伝えください。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。

三河乳がんクリニック 薬剤部 薬剤部長 佐々木 俊則

連絡先 平日（月～金） 8:45～17:45 TEL: 0566-91-1067\_\_