

パージェタ[®]併用がん化学療法投与時の

インフュージョン リアクション

infusion reaction発現状況とその要因の探索

京都府立医科大学薬剤部では、パージェタおよびハーセプチン投与患者さんを対象に抗がん剤投与に伴って生じる寒気、発熱、および皮疹などに関する臨床研究を実施しております。点滴によって生じるこれらの症状を総称して、^{インフュージョン リアクション}infusion reactionと呼んでいます。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

HER2 陽性乳癌に用いられるパージェタ は、ハーセプチンと併用して用いられます。

これらの薬剤投与時は、さむけ、発熱、皮疹などの^{インフュージョン リアクション}Infusion reaction (IR) が高頻度で発生することが問題となります。IR は初回投与時に多く発生します。多くの場合、軽症であるものの、重篤な事例も報告されており投与後の注意深い観察が重要です。そこで本研究では、実臨床におけるパージェタおよびハーセプチン投与患者さんの IR 発現状況を調べ、どのような患者さんに IR が生じやすいかを探索します。

研究の方法

・対象となる方について

2010 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに大学附属病院および附属北部医療センターにて HER+PER 及び HER を含む治療を施行された患者

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2025 年 3 月 31 日

・方法

当院においてパージェタ及びハーセプチンの治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、IR の発現する仕組みや患者さんの背景について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

取得情報： IR に関するカルテ記載、カルテ番号・年齢・身長・体重・既往歴・併用薬等

の患者基本情報、前投薬の有無、検査データ、悪心・嘔吐の発症状況

・外部への試料・情報の提供

京都薬科大学にて更に詳しい解析を行う予定です。その際、氏名、生年月日などの患者さんを特定できる情報は直ちに削除し、パスワード付きのUSBを用いて提供させていただきます。

・個人情報の取り扱いについて

カルテ情報、検査結果をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。第三者が閲覧することはできません。

また、この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学附属病院 薬剤部 田淵祐輔）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学附属病院・薬剤部・部長・四方敬介

研究代表（統括）者

京都府立医科大学附属病院・薬剤部・技師・田淵祐輔

研究担当者

京都府立医科大学附属北部医療センター・薬剤部・部長・土淵尚也

京都府立医科大学附属北部医療センター・薬剤部・技師・山本皓介

京都府立医科大学附属病院 内分泌 乳腺外科・講師・阪口晃一

共同研究機関

京都薬科大学・臨床薬学分野・教授・西口工司

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2024年10月31日まで下記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。

ません。

京都府立医科大学附属病院 薬剤部

技師・田渕 祐輔 電話：075-251-5685（薬局）

京都府立医科大学附属北部医療センター 薬剤部

技師・山本 皓介 電話：0772-46-3371