

2024年4月2日

## 当院乳がん患者のトラスツズマブ製剤におけるドーズラウンディングの効果に関する研究

### ◆研究の目的と概要◆

当院では、乳がん患者さんのトラスツズマブ製剤（ハーセプチン®またはトラスツズマブ BS「CTH」）におけるドーズラウンディング（患者さんの体重から計算される薬剤の投与量が薬剤容器（バイアル）の内容量に対して半端な場合、最も近いバイアルサイズに合わせた投与量へ変更すること）の効果について調べています。本研究では、無駄な薬剤廃棄量の減少することで、薬剤費用や医療費の削減に繋げることを目指しています。

### ◆対象となる患者さん◆

2023年9月～2023年12月に当院において外科にて、トラスツズマブ製剤（ハーセプチン®またはトラスツズマブ BS「CTH」）を投与した乳がんの患者さん

### ◆研究に使用される情報・試料◆

実体重から求められる計算上のトラスツズマブ製剤投与量および薬剤費、ドーズラウンディングにより設定されたトラスツズマブ製剤投与量および薬剤費、病名、性別、年齢、体重、投与日、投与コース数、治療歴、薬剤注入時の反応（発熱や悪感、頭痛、掻痒感、皮疹など）の有無、副作用発現の有無、転帰

### ◆試料・情報の研究利用開始日◆

2024年5月7日

### ◆研究方法◆

本研究は過去の診療録（カルテ）からの情報を利用します。

- 
- \* 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
  - \* 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

### 【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

薬剤部 責任者  檜原 由生未

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明