

NTT東日本札幌病院に通院中の患者さまへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

研究課題名 トラスツズマブの先発品からバイオシミラーへの変更に伴う急性有害事象の出現に関する研究

研究機関 NTT東日本札幌病院 薬剤科

研究責任者 関沢 祐一:薬剤科 部長

研究の目的

近年、医療費の抑制を目的にジェネリック医薬品が普及してきています。その一方でがん治療においてよく用いられる分子標的薬は構造が複雑なため、先発品と完全な同一品を製造することは困難です。そのため後続品(バイオシミラー)の認可のために、新薬に準じた試験(品質試験、薬理試験、毒性試験及び臨床試験など)を行い、先発品との同等性/同質性を担保しています。NTT東日本札幌病院では2019年11月より乳がんや胃がんの治療に用いられるトラスツズマブを先発品(ハーセプチン®)からバイオシミラー(トラスツズマブBS点滴静注用「NK」)へ変更しました。先発品を投与していた患者さんにおいてバイオシミラーへの変更は安全に実施できると考えていますが、十分な検討がなされていません。本検討ではトラスツズマブの先発品からバイオシミラーへの変更が安全に実施できる方法を評価し、今後変更する患者さんへの一助となることを目的としています。

研究の方法

対象となる患者さま

2019年11月から2020年1月の間に当院外科にてハーセプチンRからトラスツズマブBS点滴静注用「NK」に変更され、治療を受けた方。

利用するカルテ情報

変更に伴う副作用、診断名、年齢、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、検査値(血液検査など)、治療内容、併用薬剤の処方内容、処置内容、疾患の治療歴など

個人情報の取り扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*** 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。**

【問い合わせ先】

〒060-0061 札幌市中央区南1条西15丁目

NTT東日本札幌病院 薬剤科 担当薬剤師 高橋 健太(Kenta Takahashi)

電話: 011-623-8113

