

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 1 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	トラスツズマブ・ペルツズマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファによる 下痢の発生状況に関する観察研究
研究の対象	2024 年 1 月～2025 年 7 月の間に、横浜市立大学附属病院においてトラスツズマブ・ペルツズマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファという抗がん剤の投与を受けた患者さんのうち、投与開始時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	乳がんの治療において、トラスツズマブ+ペルツズマブの静脈内投与が広く行われていますが、近年トラスツズマブ・ペルツズマブ・ボルヒアルロニダーゼアルファ製剤における固定量の皮下投与療法が行われることが増えてきました。皮下投与における固定量の投与は比較的新しい治療法であり、従来のペルツズマブ静脈内投与は体重ごとに投与量を設定されていたのに対し、固定投与では体重が低い患者に対して投与量が多く、副作用の発現頻度や症状に差があると考えます。また、既存の臨床試験では固定量の投与における国内の報告は少なく、国内における副作用状況を明らかにしておく必要があります。今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録と化学療法センター問診表から情報を収集して、下痢の発現率と発生頻度について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年 2 月 19 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2026 年 2 月 19 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、化学療法等 ・病理結果、画像結果、HER2 ・血液検査の結果：総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン等 ・感染症：血液等の培養結果 ・転帰 【情報】化学療法センター問診表から以下の情報を収集します。 ・下痢の発現状況、グレード

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 小林 悠</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、横浜市立大学附属病院 薬剤部の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者）小林 悠</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 （研究責任者・問い合わせ担当者）小林 悠</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表）</p>	