

抗 HER2 療法を受けた乳癌の患者さんへの研究参加ご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院薬剤部では「当院における乳癌患者の抗 HER2 薬によるインフュージョンリアクションの発現率とその対処法の検討」という臨床研究を行っています。以下の説明をお読みいただきご協力いただけますようお願い申し上げます。

抗 HER2 療法とはがん細胞の表面上に HER2 と呼ばれる特殊な目印(たんぱく質)がある患者さんを対象とした治療法です。乳癌の患者さんの HER2 陽性率は約 20%を占めています。当院ではトラスツズマブ(ハーセプチン®)、ペルツズマブ(パージェタ®)、トラスツズマブ エムタンシン(カドサイラ®)を抗 HER2 薬として採用しています。抗 HER2 薬は初回投与時、インフュージョンリアクションと呼ばれる寒気、発熱、吐き気、頭痛、倦怠感、呼吸困難、血圧低下、頻脈などの症状を特徴とするアレルギーの発現率が高い薬剤です。症状出現時は点滴を中断し、症状緩和後に投与を再開しているため、点滴時間が長くなってしまふことがあります。インフュージョンリアクションの発現を抑え、また、重篤化を防ぐために抗 HER2 療法を受けた乳癌の患者さんの治療データを使用させていただきたいと考えております。

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会にて審査・承認され、病院長の許可を得て実施しております。

1. 研究の概要

1)研究の背景及び目的

乳癌の患者さんにおける抗 HER2 療法は HER2 陽性患者さんの標準治療として位置付けられています。臨床試験ではトラスツズマブ(ハーセプチン®)とペルツズマブ(パージェタ®)の初回投与時のインフュージョンリアクションの発現率は約 40%、トラスツズマブ エムタンシン(カドサイラ®)は約 22%と報告されています。また、初回投与時、トラスツズマブ(ハーセプチン®)は 90 分、ペルツズマブ(パージェタ®)は 60 分、トラスツズマブ エムタンシン(カドサイラ®)は 90 分かけて投与します。症状がなかった場合や、症状が軽度であった場合、2 回目以降は 3 剤とも投与時間を 30 分まで短縮することが可能です。しかし、投与中にインフュージョンリアクションが発現した場合は、症状の改善を待ってから投与を再開しています。このため、特に初回投与時の点滴時間が延長してしまう事例が発生していました。添付文書ではインフュージョンリアクションを予防する薬剤は必須と記載されてはいませんが、臨床試験ではこのインフュージョンリアクションを予防するために副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱剤をあらかじめ投与していた症例もあります。そこで、本研究は当院における抗 HER2 薬のインフュージョンリアクションの発現率を算出し、抗 HER2 薬の投与前にアレルギーを予防する薬剤の投与などを調査し、より安全に治療を施行する対策を立てることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

抗 HER2 薬を投与された乳癌の患者さんのインフュージョンリアクションの発現率を算出し、前投薬の必要性を検討することによって、より安全に治療を施行する対策を立てることが本研究の意義です。

2. 研究の方法

1) 対象者

2015年1月1日から2021年12月31日の間に東京歯科大学市川総合病院で抗 HER2 療法を受けた乳癌の患者さん。

2) 研究方法

電子カルテを使用し、投与された抗 HER2 薬の種類、インフュージョンリアクションの症状や発現状況、投与再開までに要した時間、乳癌の Stage、抗 HER2 薬の前に投与された薬剤について調査します。

3) 使用する情報

電子カルテにすでに保存されている以下の情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報である氏名、住所、電話番号など下記に記載する情報以外は削除し、匿名化して個人情報が漏洩しないように致します。

(使用する情報)

- ・年齢
- ・性別
- ・身長、体重
- ・Performance Status (患者さんの全身状態、日常生活の制限の程度)
- ・抗 HER2 薬の種類、投与回数
- ・血液検査のデータ
- ・インフュージョンリアクションの発現状況
- ・投与再開までに要した時間
- ・抗 HER2 薬の前に投与されていた薬剤
- ・乳癌の Stage

4) 情報の取り扱い

得られた患者さんの情報はパスワードで制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な場所に保存します。また、研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間保存させていただいた後に適切に破棄致します。

5)費用

この研究により、新たな検査や費用が生じることはございません。また、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もございません。

6)結果の公表

研究結果については、学会や専門誌等に発表されることがありますが、個人を特定出来るような情報が公表されることはなく、個人情報を守られます。

7)研究計画書の開示

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができます。

8)その他

この研究に対しては、いかなる機関からの資金提供もございません(利益相反はありません)。

あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合は、お手数ですが、お申し出ください。ご了承されない場合でも、診療等の病院サービスにおいて患者さんへ不利益が生じることはございません。そのほか、ご質問等ありましたら、遠慮なくお問い合わせください。

<問い合わせ先>

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

電話：047-322-0151

研究責任者

薬剤部 加賀 麻友美