

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

トラスツズマブを初回投与量にて再投与した際の点滴時間についての検討

2. 対象となる方

2008年3月から2020年6月末までにTri-weekly トラスツズマブ単独療法にてトラスツズマブが初回投与量で再投与となった乳癌患者さん

3. 研究の目的

Tri-weekly トラスツズマブ単独療法において、期間を空けて再投与となった際の点滴時間が30分である場合の安全性を明らかにすることを目的としています。

4. 研究期間

2020年7月（倫理審査委員会承認後）～2021年3月31日（予定）

5. 研究に使用する情報の種類

診療情報等：患者背景（性別、年齢、BMI、病期、薬剤アレルギー）、再投与時の点滴時間、前投薬の有無とその種類、IRの有無とその症状、前回投与日から再投与日までの期間、既往歴（肺疾患・心疾患・高血圧・糖尿病・自己免疫疾患）の有無

6. 研究組織

当院のみでの研究になります。

7. 研究責任者

広島市立広島市民病院 薬剤部 荒目 俊明

8. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

この研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報をこの研究に使用さ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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 薬剤部 荒目 俊明