

～下記の研究を行います～

『HER2 陽性進行・再発乳がんにおける
トラスツズマブ エムタンシンの投与マネジメント』

当院では、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】 HER2 陽性進行・再発乳がんにおけるトラスツズマブ エムタンシン(カドサイ
ラ®点滴静注)の投与マネジメント

【研究責任者】 垣内 万依

【研究の目的】 乳腺化学療法の使用実態と治療継続に及ぼす要因について検討する

【研究の期間】 研究許可日～2019年3月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2014年4月～2017年9月に、当院においてトラスツズマブ エムタンシン投与された乳癌
患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

- ①患者基本情報：年齢、身長、体重、血小板数、AST、ALT、総ビリルビン値 等の臨床検査
データ、各コースの投与日・投与量、投与延期・減量の有無 等
- ②疾患情報：乳癌

【研究の資金源】 なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害
関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑わ
れかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される
謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

本研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではありませんが、利益相
反については、当院の利益相反審査委員会で適切に管理されています。

- ◎本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下さい。
- ◎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お申出下さい。
- ◎試料・情報が当該研究に用いられることについて、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。

国立病院機構大阪医療センター 薬剤部
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
研究責任者 薬剤部・薬剤師 垣内 万依