

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「人を対象とする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

[研究機関名・長の氏名]

北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属]

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

菅原 満（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道がんセンター 薬剤部 玉木 慎也

NTT 東日本札幌病院 薬剤科 高橋 健太

札幌東徳洲会病院 薬剤部 徳留 章

[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。北海道大学病院では 2019 年 8 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]

●対象となる患者さん

2019年8月から2020年1月の間に当院乳腺外科、消化器内科、腫瘍内科にてハーセプチン®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（血液検査等）、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

この研究は、当院の関連病院で乳がん・胃がんの治療を行っている機関で実施します。上記のカルテ情報は、トラスツズマブ製剤の先発バイオ品からバイオシミラーへの変更の安全性の調査のために、北海道大学病院に郵送・宅配、あるいは電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2021年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

* 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。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院薬剤部 担当 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616