

～下記の研究を行います～

## 【フェスゴ®配合皮下注による有害事象調査】

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】 フェスゴ®配合皮下注による有害事象調査

【研究責任者】 米本美沙

【研究の目的】 フェスゴ®配合皮下注（以下、本剤）は抗HER2ヒト化モノクローナル抗体で、2023年11月から販売された。販売から間がなく有害事象に関する情報が不足している。そのため、当院で本剤を投与した患者の有害事象について調査した。

【研究の期間】 研究許可日～2024年7月31日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2024年2月1日から2024年7月31日までに当センターでフェスゴ®療法、フェスゴ®+ドセタキセル療法を受けた乳がん患者

●研究に用いる試料・情報の種類

①患者基本情報：患者背景（年齢、性別、がん化学療法の施行歴）、投与状況（使用したレジメン名、投与回数、併用薬）、有害事象等

②疾患情報：癌種、TNM、ステージ等

【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なく、利益相反はありません。

◎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。

国立病院機構姫路医療センター 薬剤部

〒670-8520 姫路市本町 68

TEL (079) 225-3211 (代)

研究責任者 薬剤部 薬剤師 米本美沙