

研究課題名	トラスツズマブバイオシミラーによるインフュージョンリアクション発症のリスク因子の検討
研究の意義・目的	トラスツズマブは乳がん・胃がんなど様々ながんに対して投与が行われますが、その投与に際して発熱や悪寒などのインフュージョンリアクションが発症することがあります。私たちは過去にハーセプチン（トラスツズマブの商品名）では好酸球が低値の患者様でインフュージョンリアクションが発症しやすいことを明らかとしました。近年、トラスツズマブのバイオシミラー製剤（以下トラスツズマブ BS：ハーセプチンと同等/同質の医薬品として厚生労働省が認可している製剤）が使用されるようになりましたが、好酸球低値がトラスツズマブ BS によるインフュージョンリアクション発症の予測に使用できるかは明らかではなく、本研究にて明らかとすることを目的とします。
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日～2025年3月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2020年11月～2023年6月に大阪公立大学医学部附属病院でトラスツズマブ BS による治療を受けられた方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を使用させてください。 ①患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、体表面積、既往歴、診断名、過去の抗がん剤投与歴、併用薬、使用レジメン、抗がん剤投与量、がんの原発部位、病期、手術日、転帰 ②本剤投与直前の臨床検査値（AST、ALT、血清アルブミン値、血清 Bil 値、血清クレアチニン値、クレアチニンクリアランス、CRP、血清ヘモグロビン値、白血球数、好中球数、血小板数、好中球割合、好酸球割合、リンパ球割合、好塩基球割合、単球割合、体温等） ③本剤投与中又は投与後の Infusion reaction (症状：発熱、悪寒、悪心、嘔吐、顔面紅潮、疼痛、呼吸困難、頭痛、咳、めまい、発疹)
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	この研究は大阪公立大学医学部附属病院薬剤部のみで行い、他の施設に情報は提供いたしません
提供する試料・ 情報の取得の方法	この研究は大阪公立大学医学部附属病院薬剤部のみで行い、他の施設に情報は提供いたしません
提供する試料・ 情報を用いる研究に 係る研究責任者	この研究は大阪公立大学医学部附属病院薬剤部のみで行い、他の施設に情報は提供いたしません
試料・情報を利用す る者の範囲	この研究は大阪公立大学医学部附属病院薬剤部のみで行います。
試料・情報の管理に ついて責任を有する	公立大学法人大阪、大阪公立大学医学部附属病院

者の研究機関の名称	
本研究の利益相反	利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 薬剤部 (担当者氏名) 高橋 正也 電話番号：(06) 6645-2277 メールアドレス：masaya-tak@umin.ac.jp