

## 乳癌におけるトラスツズマブバイオシミラーの心毒性評価

### 1. 研究の対象

2017年6月28日～2021年6月28日の間に乳癌治療において先発医薬品（ハーセプチン®）で治療を開始された方。または、バイオシミラー製剤であるトラスツズマブで治療を開始された方を対象としています。

### 2. 研究目的・方法

ハーセプチン®後発品として発売されたトラスツズマブは、臨床試験によってその有効性や安全性は同等だと証明されていますが、複雑な構造を有しているが故に、全く同一なものではありません。ハーセプチン®、トラスツズマブともに副作用として心臓に対する毒性が報告されています。今回、心臓に対する毒性に注目して、先発品と後発品で差はあるのかを調査することを目的としています。

使用するデータとしては、電子カルテ上にある、化学療法開始前後の心臓エコー検査結果より情報を収集し、先発品使用群と後発品使用群で比較を行います。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、抗がん剤治療の治療歴、心臓エコー検査結果、血液検査結果

### 4. お問い合わせ先

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。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都中部総合医療センター 薬剤部

研究責任者：

京都中部総合医療センター 病棟業務係長 春名 康裕

-----以上