

切除不能・進行再発大腸がんに対するペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）注療法の Infusion related reaction (IRR) を含めた有害事象に関する実態調査

1. 研究の対象

切除不能・進行再発大腸がんと診断され、2024年2月1日から2024年12月の期間に、国立がん研究センター東病院においてペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）注療法が開始された18歳以上の方

2. 研究目的・方法

2023年9月に薬事承認されたペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）注ではHER2陽性早期乳がん患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験においてのIRR発現率は4.8%と報告されておりますが、切除不能・進行再発HER2陽性大腸癌を対象としては実施されておらず、IRRに対する評価はされておられません。

そこで今回、切除不能・進行再発HER2陽性大腸癌を対象として研究実施することでペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）注のIRR発現を含めた有害事象に関して実態調査を行うことを目的としています。対象になった方に関する情報を診療録から得て、ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）注療法に関して後方視的調査します。研究期間は研究許可日から2026年5月31日までです。

3. 研究に用いる情報の種類

・患者背景：研究用番号、治療開始時の年齢、性別、ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（遺伝子組換え）注療法開始日、終了日、サイクル数、治療に伴う副作用、等

4. 外部への情報の提供

本研究は単機関研究であり、ほかの機関には情報の提供はいたしません。

5. 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、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。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院薬剤部 古岡 桃果

〒277-8577 柏市柏の葉 6-5-1

TEL: 04-7133-1111

FAX: 04-7135-5452