

～下記の研究を行います～

## 『トラスツズマブ・ペルツズマブ配合皮下注製剤 導入による業務効率および安全性の検証』

【研究責任者】岡崎晴夏

【研究の目的】トラスツズマブ・ペルツズマブ配合皮下注製剤の導入が、医療従事者の業務効率およびシリンジポンプを用いることによる患者の安全性に与える影響を明らかにする

【研究の期間】研究許可日～2026年3月31日

【研究の方法】

●対象となる方

2023年1月～2025年3月までに当院でトラスツズマブ・ペルツズマブ静注製剤または皮下注製剤を投与した方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録と薬剤部門システムから以下の情報を収集します。

基本情報（年齢、性別、身長、体重、BMI など）、既往歴（がん種など）、投薬内容（トラスツズマブ・ペルツズマブ静注製剤または皮下注製剤、併用薬剤など）等

【情報等収集開始日】2025年8月12日

【情報等の管理責任者の氏名】国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【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。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、研究対象といたしませんので、情報等収集開始日以降でも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。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター  
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14  
TEL (06) 6942-1331 (代)  
研究責任者 薬剤部 薬剤師 岡崎 晴夏