

# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

<b>【研究課題名】</b>	皮下投与抗体製剤フェスゴおよびダラキューロ導入に伴う病院滞在時間および薬剤使用動向の変化に関する後ろ向き観察研究	
1. 研究の目的と方法	<p>研究目的：この研究の主な目的は、皮下投与抗体製剤であるフェスゴおよびダラキューロの導入により、外来診療における病院滞在時間がどのように変化したかを明らかにすることです。あわせて、これら薬剤の使用動向（投与件数や皮下投与製剤の構成割合）の推移を調べ、外来化学療法の実行や医療資源の効率化に役立つ基礎的知見を得ることを目的とします。</p> <p>研究方法：2018年1月から2025年12月までに東京慈恵会医科大学附属病院で外来にて、HER2陽性乳がんまたは多発性骨髄腫の治療として以下の薬剤の投与を受けた患者さんの診療情報を用いて、後ろ向き観察研究を行います。研究のために新たな検査や採血、画像検査、問診等を行いません。</p> <p>調査・解析する主な項目は以下です：</p> <p>病院滞在時間：外来受付時刻から会計終了時刻までの時間</p> <p>薬剤投与に関する時間情報：投与開始・終了時刻、入退室時刻等</p> <p>薬剤使用動向：投与件数、同一成分における皮下投与製剤の構成割合（皮下投与比率）の推移（年単位または四半期、月単位で集計）</p> <p>患者背景や治療情報：年齢、性別、診断名（乳がん・多発性骨髄腫）、治療目的、投与経路（静脈内/皮下投与）、投与日、静脈内投与→皮下投与の切替の有無と時期等</p> <p>収集した情報は個人が特定されないよう加工（研究用ID付与、対応表を作成し厳重管理）して解析します。統計解析には一般的な統計手法を用います。</p>	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年12月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	<p>2018年1月1日から2025年12月31日までに東京慈恵会医科大学附属病院で外来にて、HER2陽性乳がんまたは多発性骨髄腫の治療として以下のいずれかの投与を受けた20歳以上の方</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・フェスゴ（トラスツズマブ／ペルツズマブ配合皮下注製剤）</li><li>・ダラキューロ（ダラツムマブ皮下注製剤）</li><li>・トラスツズマブ静脈内投与製剤</li><li>・ペルツズマブ静脈内投与製剤</li><li>・ダラツムマブ静脈内投与製剤</li></ul> <p>※ただし、病院滞在時間の算出に必要な時刻情報が欠損している場合等は解析対象から除外されることがあります。</p>	
4. 研究に利用する試料・情報につ	(1) 試料の種類	この研究では、新たな試料の採取は行いません。
	(2) 試料の取得	該当なし

いて	の方法		
	(3) 情報の種類	年齢、性別、診断名、治療目的、投与薬剤名、投与経路（静脈内投与／皮下投与）、投与日、投与経路の切り替えの有無と時期、外来受付時刻、入退室時刻、投与開始・終了時刻、会計終了時刻（または帰院時刻）等の時刻情報、当日の診療内容（追加診察・検査・緊急対応の有無等）	
	(4) 情報の取得の方法	診療録(電子カルテ)から過去のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 乳腺・内分泌外科
		氏名	伏見 淳
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	東京慈恵会医科大学 乳腺・内分泌外科 田口恵理子	
(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。		
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2026年3月頃～		
<b>【問い合わせ先】</b>	機関名：東京慈恵会医科大学 外科学講座 研究責任者：助教 伏見 淳（ふしみ あつし） 窓口担当者：助教 伏見 淳（ふしみ あつし） 電話番号：03-3433-1111（内線:3401） 対応時間：平日 10:00 ～ 15:00		

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。  
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。