

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] HER2（ハーツー）※¹陽性乳癌患者における PHESGO（フェスゴ）※² 導入前後の外来滞在時間の変化に関する後ろ向き観察研究

[研究責任者] 長崎医療センター 外来看護師 村上摩利

[研究の背景]

HER2 陽性乳癌は、全乳癌の約 15～20%を占める特徴的なタイプで、分子標的薬による治療で大きく予後が改善されています。これまでの標準治療薬であるハーセプチン＋パージェタは静脈点滴で投与されており、投与や通院に時間を要していました。近年、日本でも皮下注射による固定用量製剤 PHESGO が使用可能となり、外来での治療時間の短縮が期待されています。当院でも 2024 年 2 月から PHESGO による治療を導入しました。

本研究では、PHESGO 導入前後における外来滞在時間や処置時間の違いを調べ、治療による通院負担の変化を明らかにすることを目的としています。

用語の説明

※¹ HER2（ハーツー）：乳がんの一部には、がん細胞の表面に「HER2」というたんぱく質が普通よりたくさん出ているタイプがあります。これを「HER2 陽性乳癌」と呼び、HER2 を標的としたお薬（ハーセプチン、パージェタなど）がよく効くタイプの乳がんです。

※² PHESGO（フェスゴ）：PHESGO は、ハーセプチン（トラスツズマブ）とパージェタ（ペルツズマブ）という 2 種類の抗 HER2 薬が、あらかじめ決まった量で 1 本にまとめた皮下注射のお薬です。従来の点滴（静脈投与）と比べて、短い時間（数分程度）で投与できるのが特徴です。

[研究の目的]

PHESGO（フェスゴ）導入前後で、患者さんの外来滞在時間や処置にかかる時間がどのように変化したかを調べ、時間的な通院負担や業務上の効率について検証することを目的としています。

[研究の方法]

- 対象となる患者さん： HER2 陽性乳癌の患者さんで、2022 年 7 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日の間に長崎医療センターの外来化学療法センターでハーセプチン＋パージェタ静脈点滴もしくは PHESGO 皮下注射による治療を受けた方
- 研究期間：倫理審査委員会承認日から 2027 年 12 月 31 日
- 利用する検体：使用しません
- 利用するカルテ情報：患者基本情報（年齢、性別、診断名、診断時病期（初発／再発の別）、ホルモン受容体（ER/PgR）ステータス※³、HER2 ステータス※⁴、全身状態（PS））、治療目的、治療内容、外来滞在時間、投与時間、待機時間、投与後観察時間、治療施行日

●情報の管理：診療記録などの情報は、長崎医療センター内で集計・解析され、研究責任者が責任をもって管理します。この研究は長崎医療センターのみで行います。

用語の説明

※3 ホルモン受容体（ER/PgR）ステータス：乳がん細胞が、女性ホルモン（エストロゲン：ER、プロゲステロン：PgR）の刺激を受けて増えやすいかどうかを調べた結果です。

※4 HER2 ステータス：乳がん細胞に「HER2」というたんぱく質がどの程度出ているかを調べた結果です。顕微鏡での染色検査や遺伝子検査により、「HER2 陽性」「HER2 陰性」と判定されます。本研究では、この検査結果にもとづき HER2 陽性乳癌の患者さんを対象としています。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

看護部・外来 副看護師長 村上摩利

電話番号：0957-52-3121（代表）