

① 研究課題名

トラスツズマブ BS「第一三共」 長期特定使用成績調査

② 研究目的

HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者に対するトラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg「第一三共」及び同 150mg「第一三共」(以下、「本剤」という)の使用実態下における長期使用時の有効性を把握すること。

③ 利用・または提供する資料・情報の項目

患者背景、既往歴・合併症、前治療歴(膀胱癌)、本剤の投与状況、腫瘍縮小効果判定、後治療、有害事象、臨床検査(有害事象関連)、患者転帰、併用薬剤・併用療法、妊娠・授乳の状況。

④ 研究方法

EDC(電子的データ収集システム)を用い、インターネットを利用したデータ収集を行う。

⑤ 研究期間

調査期間：2019年7月1日～2024年8月31日

登録期間：2019年7月1日～2023年12月31日

⑥ 資料・情報の管理について責任を有する者(研究責任者・研究代表者)

所属 浜田医療センター 消化器内科

氏名 生田 幸広

連絡先 0855-25-0505

上記研究に賛同されない患者様は上記連絡先までご連絡ください。