

本研究に参加される研究参加施設で診療を受けられる皆様へ

研究参加施設では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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、以下の問合せ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。

① 研究課題名	抗体薬物複合体：トラスツズマブデルクステカンによる副作用の個別発症リスク評価法構築を目指す多機関共同研究			
② 実施予定期間	実施許可日 から 2028 年 3 月 31 日			
③ 対象患者	対象期間中に研究参加施設でトラスツズマブデルクステカン（以下、T-DXd）による点滴治療を受けられた患者さん			
④ 対象期間	2020 年 5 月 25 日 から 2025 年 3 月 31 日			
⑤ 研究機関の名称	別添参照			
⑥ 対象診療科	乳腺外科、消化器外科、呼吸器内科、第一内科			
⑦ 研究責任者	氏名	佐々木 孝彰	所属	薬剤部
⑧ 使用する情報等	下記の観察項目については、④対象期間の患者さんの日常診療で得られた情報を収集します。 <u>【身体情報】</u>：性別、T-DXd が初めて投与された際の年齢、身長、体重、BMI、体表面積、癌種、癌の組織型、TNM 分類（がんの進行度の確認）、HER2（がんの増殖に関連するたんぱく質の一種）発現状況、T-DXd 投与量・投与回数、PS（全身状態の指標の一種）、副作用（間質性肺疾患（以下、ILD）・悪心嘔吐・心筋障害・下痢・貧血・好中球減少症など）発症の有無・発症までの日数、喫煙歴、間質性肺疾患の既往、慢性閉塞性肺疾患の既往、肺の手術歴、心疾患の有無、心エコー検査の有無、左室駆出率、癌の組織型、TNM 分類、放射線治療歴（回数・総放射線量・部位）、前治療歴、投与回数、Epidermal Growth Factor Receptor チロシンキナーゼ阻害剤の使用歴、免疫チェックポイント阻害薬の使用歴、吸入ステロイド薬の有無、ステロイド治療歴、死亡の有無、T-DXd 投与時の制吐療法、治療前・治療中の内服薬、治療中の胸部 CT 実施回数 <u>【血液検査値】</u>：総タンパク、Alb、グロブリン、T-bil、AST、ALT、LD、ALP、γ-GTP、ChE、CK、CRE、eGFR、UA、BUN、HbA1c、D-dimer、TG、T-Cho、HDL、LDL、Na、K、Cl、Mg、Ca、WBC、Neut、RBC、Plt、Hb、Ht、BNP、KL-6、SP-D <u>【画像所見】</u>：ILD または ILD 疑いの胸部 CT 画像に対する担当医の所見			

⑨ 研究の概要	近年、新規作用機序の抗がん薬として抗体薬物複合体（以下 ADC）が注目されています。ADC の中でも T-DXd は乳がん・胃がん・非小細胞肺がんに適応があり、様々な臓器に抗腫瘍効果を示すことから、がん治療に広く利用され始めています。一方で、ADC は新しい作用機序のために、これまで使用されてきた殺細胞性抗がん薬と比較すると副作用に関する知見が殆ど集積されていないのが現状です。T-DXd の特徴的な副作用としてILD や悪心・嘔吐や貧血、好中球減少症などが報告されています。特に、重篤なILD が発現するとT-DXd 治療を中断せざるを得ず、再投与はできないと言われています。そのため、T-DXd による治療が副作用の発現によって中断することは患者さんにとって多大な不利益をもたらすと推測されます。そこで、T-DXd 点滴治療が開始された患者さんの身体情報や血液検査、画像検査をカルテより抽出し、T-DXd によるILD や好中球減少症をはじめとする副作用の発現関連因子を探索し明らかにします。薬剤師はがん治療時に必ず患者面談を行うため、薬剤師がT-DXd 投与前に副作用発症リスクを評価する体制を構築することができれば、T-DXd による副作用を未然に予防することが可能になると考えられます。多機関共同研究のため、研究参加施設毎に収集した情報は個人を特定できないように加工し、その状態で山口大学医学部附属病院に集約した後に解析を行います。			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	年 月 日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。			
⑮ 研究の資金源	薬剤部運営費			
⑯ 利益相反	ありません。 尚、当該研究で調査する薬剤に関連する企業から、本研究に関与する形での寄付金の受け入れはありません。			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院薬剤部 担当者：佐々木 孝彰			
	電話	0836-22-2669	FAX	0836-85-3751

別添

研究組織

研究代表者

佐々木 孝彰 山口大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師

研究参加施設と研究責任者

佐々木 孝彰 山口大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤師

米北 浩人 山口県済生会下関総合病院 薬剤部 薬剤師

大森 義朗 徳山中央病院 薬剤部 薬剤師

武良 卓哉 岩国医療センター 薬剤部 薬剤師

名和田 幸介 山口県立総合医療センター 薬剤部 薬剤師

村田 友美 山口宇部医療センター 薬剤部 薬剤師

綾田 翔 関門医療センター 薬剤部 薬剤師