

研究協力のお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。なお、この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

最後に、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：乳がん患者におけるトラスツズマブエムタンシンの副作用リスク因子の探索

1. 研究対象者および研究対象期間

当院で2014年9月～2024年12月31日にトラスツズマブエムタンシンを使用した方

2. 研究目的・方法

乳がんは2020年のがん罹患数において女性では最も多いがんとなっています。カドサイラ[®]点滴静注用（トラスツズマブエムタンシン、以下、T-DM1）はHER2陽性の乳がんにおける術後薬物療法又はHER2陽性の手術不能又は再発乳がんに適応を持つ抗HER2抗体薬物複合体です。

T-DM1は乳がん診療ガイドライン2022年度版において術前薬物療法で病理学的完全奏効が得られなかったHER2陽性早期乳がんに対する術後薬物療法として投与が強く推奨されています。副作用として血小板減少、心機能障害、肝障害等が認められており定期的なモニタリングが推奨されています。その中で肝機能障害は高頻度でみられ、AST増加37.2%、ALT増加27.2%、CTCAE grade3以上は5%前後と報告する研究があります。T-DM1の各副作用リスク因子についての報告はなく、本研究では副作用のリスク因子の探索について調査を行います。調査方法は電子カルテを用いて、後方視的に下記に示す内容を調査します。なお、調査は金城学院大学と共同で行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

PS（パフォーマンスステータス：全身状態を評価する指標）、治療日、年齢、性別、身長、体重、体表面積、乳がんの分類、既往歴、飲酒・喫煙歴、がんのstage分類、血液検査所見、LVEF（左室駆出率）、投与量、治療歴、副作用発現状況・グレード評価、肝機能障害に対する治療薬の種類・投与量、肝機能障害に対する治療開始時期

4. 個人情報の取り扱い

個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用いたします。

5. お問い合わせ先

地方独立行政法人 岐阜県総合医療センター

所 属 薬剤部

氏 名 土川 拓也

電話番号 058-246-1111