

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

トラスツズマブ デルクステカンによる悪心の発現状況と 制吐療法に関する研究

1. 研究の対象

2020年9月1日から2024年8月31日までに、当院乳腺外科において手術不能または再発乳がんの診断でトラスツズマブ・デルクステカン（エンハーツ®）による治療を受けられた18歳以上の方

2. 研究実施期間

（機関の長の許可日） から 2026年3月31日 まで
25-722

3. 研究目的・方法

・ 目的

下記の診療情報等を利用し、トラスツズマブ・デルクステカン（エンハーツ®）の主な副作用である悪心の発現状況と制吐療法について検討することを目的とした研究を実施するため、当院においてトラスツズマブ・デルクステカン（エンハーツ®）の投与を受けられた18歳以上の方で、研究者が診療情報をもとに患者さんにおける治療経過、有害事象、投与中止の理由を含めた日常診療の実態を調査します。

・ 方法

この研究に使用する情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

主要評価項目

- ・悪心発現率(トラスツズマブ・デルクステカン投与中に悪心が確認された割合)

副次的評価項目

- ・悪心の発現時期および持続期間
- ・制吐薬の追加または省略が必要となった割合
- ・悪心によるトラスツズマブ・デルクステカンの減量・中止率

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、診断名、身体所見(体重・身長・体表面積・パフォーマンスステータス)、治療内容(T-DXd の投与スケジュール・投与量)、検査結果(血液検査データ[白血球数、好中球数、ヘモグロビン、肝機能(AST、ALT)、クレアチニン(Cr)、ナトリウム(Na)、カリウム(K)、クロール(Cl)、カルシウム(Ca)]、画像所見、病理結果)、併用薬、治療経過、有害事象(悪心・嘔吐)、T-DXd の投与中止理由、制吐薬の使用状況(種類・追加・省略の有無)

試料：該当なし

5. 情報の提供先・提供方法

該当なし

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：2293)

研究責任者 東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学 講師 岡村 卓穂

問い合わせ担当者 東海大学医学部 外科学系 乳腺・腫瘍科学 講師 岡村 卓穂