

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町 9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名：腫瘍内科 橋本 淳

【研究責任者】

聖路加国際病院 腫瘍内科 橋本 淳

進行乳癌の方を対象とした

トラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®)

の効果および副作用に関する研究

1.研究の対象

2020年5月から2023年11月に当院でトラスツズマブ デルクステカン (エンハーツ®) による治療を受けた進行乳癌の方。

2.研究の目的・方法

近年、HER2陽性乳癌およびHER2低発現乳癌に対する新規薬物療法として、トラスツズマブにトポイソメラーゼI阻害薬のデルクステカンを結合させたトラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®)が非常に良好な効果を示しております。一方で、強い吐き気やだるさなどの副作用や、頻度は低いものの間質性肺障害や心機能障害などの重大な副作用が生じる可能性が報告されています。現時点では、実際に投与を受け得られた患者さんの情報は限られており、実際の効果や安全性の情報を収集することができればより効果的に安全に治療を行うことが期待されます。また、乳癌は中枢神経系転移（脳転移や髄膜播種）の頻度が高いことが知られておりますが、中枢神経系転移に対する治療は確立していません。最近、トラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®)の中枢神経系転移に対する効果も報告されていますが、そのデータは限られたものです。中枢神経系転移に対して効果が期待できる治療がみつかれば、また効果に影響する因子が見つかれば、乳癌中枢神経系転移と診断された方に対し最良の乳癌診療の提供が可能となることが期待されます。

なお、この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は当法人研究機関の長による実施許可後～2025年3月31日までの予定です。該当データの利用開始は、2023年7月1日を予定しております。

3.研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

カルテ番号、年齢、性別、身長、体重、全身状態、乳癌の状況、治療歴、血液検査、髄液検査、画像検査 等