



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2026/01/13

|                |   |
|----------------|---|
| 研究課題名          | 間質性肺疾患の既往がある HER2 陽性、低発現の進行再発乳癌患者における T-DXd 投与の後ろ向きコホート研究   |
| 研究の対象          | 2021 年 12 月から 2025 年 5 月までに当院の乳腺科でトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) の治療を受けた方が対象となります。   |
| 研究目的・方法        | <p>トラスツズマブ デルクステカンというお薬は乳がん患者さんに広くつかわれるように効果がある反面、副作用である間質性肺障害が日本人女性に多いと報告があります。当初、間質性肺障害を起こした方へのこのお薬の投与は制限されていましたが、現在では条件を満たした方には肺障害を起こした方への投与も一定の条件下で認められるようになりました。しかし、そのような肺障害を起こした人へのトラスツズマブ デルクステカンの投与の実際は不明点が多く、今後も安全に当たり詳細な投与データが必要です。</p> <p>今回はトラスツズマブ デルクステカン投与で間質性肺障害を起こした方、もしくは他の薬剤で間質性肺障害を起こした方にトラスツズマブ デルクステカン投与した人が実臨床どのような状況であったのかを調査し、今後安全に投与するためのデータを蓄積します。</p> <p>研究期間：許可日～2027 年 3 月 31 日</p> |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・一次調査：院内 ID、生年月日、T-DXd 初回投与開始日</li> <li>・二次調査：登録情報・基本情報、患者背景、臨床検査値、治療歴・前治療、T-DXd 投与情報、ステロイド治療情報、画像検査（胸部 CT または胸部 X 線画像）、ILD に関する血清マーカー（KL-6、SP-A、SP-D）測定の有無（有の場合は実施日、測定値等）、併用治療、ILD 情報、転帰・生存情報 等</li> </ul>  |
| 外部への試料・情報の提供   | 収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。作成した対照表は外部には提供しません。  |
| 研究組織           | <p>代表施設：自治医科大学付属病院 乳腺科 准教授 原尾 美智子</p> <p>共同研究機関：<a href="https://cspor-bc.or.jp/assure-bc/">https://cspor-bc.or.jp/assure-bc/</a></p>   |
| お問い合わせ先        | <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>施設：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院</p> <p>所属：乳腺外科 主任部長</p> <p>氏名：高原 祥子</p> <p>住所：〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20</p> <p>TEL：06-6312-1221／FAX：06-6312-8867</p> <p>研究責任者：</p>   |



施設：公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

所属：乳腺外科 主任部長

氏名：高原 祥子

住所：〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20

TEL：06-6312-1221／FAX：06-6312-8867

研究代表者：自治医科大学付属病院 乳腺科 准教授 原尾 美智子