

患者様への臨床研究のお知らせ

練馬光が丘病院乳腺外科では、下記の臨床研究を実施しております。

研究課題名：Her2 陽性進行再発乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカン投与の検討

1. 研究代表者 練馬光が丘病院乳腺外科 平田 勝

2. 研究の目的

当院で経験したトラスツズマブ デルクステカンの効果について検討する。

3. 研究の背景及び意義

抗体薬物複合体であるトラスツズマブ デルクステカンは Her2 陽性進行再発乳癌で T-DM1 などの標準的抗 Her2 療法が困難となった症例に対し、効果があることが DESTINY-Breast01 などの臨床試験で示され、我が国においても 2020 年 5 月より保険適応となった。日本人におけるトラスツズマブ デルクステカンの効果・副作用が本研究により明らかとなる。

4. 研究対象者及び適格性の基準

3. 1. 研究対象患者のうち、3. 2. 選択基準をすべて満たし、かつ 3. 3. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3. 1. 研究対象患者

2021 年 1 月から 10 月までに当院にてトラスツズマブ デルクステカンを投与した Her2 陽性進行再発乳癌で T-DM1 などの標準的抗 Her2 療法が困難となった症例を対象とする。

3. 2. 選択基準

- ①2021年1月から10月までに当院にてトラスツズマブ デルクステカンを投与したHer2陽性進行再発乳癌でT-DM1などの標準的抗Her2療法が困難となった症例
- ②30歳以上、80歳以下
- ③日本人女性

3. 3. 除外基準

- ①腎機能障害がある患者 (Cre 1.5 以上、eGFR 30 ml/min/m<sup>2</sup> 以下)。
- ②肝機能障害がある患者
- ③心機能低下や呼吸機能低下がある患者

5. 研究の方法

4. 1. 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

4. 2. 研究・調査項目

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。

- ① 臨床所見 (年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、臨床病期)
- ② 血液所見 (CBC、白血球分画、肝腎機能、など)
- ③ 病理学的所見 (免疫組織学的所見・ER、PgR、Her2 の発現など)
- ④ 治療 (投与時期・投与薬剤投与量・副作用・投与中止の有無、など)
- ⑤ 治療反応性・予後
- ⑥ 画像所見 (CT、など)

6. 評価項目

5. 1. 主要評価項目：トラスツズマブ デルクステカン投与の臨床学的効果

5.2. 副次評価項目：トラスツズマブ デルクステカンの副作用

## 7. スケジュールあるいは研究期間

倫理審査委員会承認日～西暦 2023 年 11 月 1 日  
(調査対象期間：西暦 2021 年 1 月～2023 年 9 月)

## 8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

### 8.1. 負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。

### 8.2. 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。研究の成果は、将来の乳癌の治療法の進歩に有益となる可能性がある。

## 9. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

## 10. 研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

## 11. 研究の実施体制

練馬光が丘病院乳腺外科

研究責任者（職名）部長（氏名）平田 勝