

1. 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

2. 試料・情報

(1) 利用目的

トラスツズマブ デルグ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 デルグ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。

今回はトラスツズマブ デルグ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 デルグステカンを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。

研究期間は承認日から 2027 年 3 月 31 日までです。

(2) 利用項目、提供方法

本研究は、2021 年 12 月から 2025 年 5 月の間にトラスツズマブ デルグステカンの投与を受けられた方の診療記録を利用して行います。利用する情報は、治療開始前、治療開始時から 2025 年 11 月 30 日までの情報を収集して解析します。利用を開始するのは、本研究が承認された日以降です。本試験では一次調査、二次調査の二段階にわけて情報を収集します。それぞれの調査で取得する情報は以下の通りです。

- ・一次調査：患者 ID、生年月日、T-DXd 初回投与開始日
- ・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

本研究は多機関共同研究(研究代表者:原尾 美智子 所属:自治医科大学付属病院 乳腺科 准教授)であり、当センター(院長 中島淳)は自治医科大学付属病院(研究代表者:原尾 美智子)に、診療記録から得られた情報を提供します。その際、

個人を識別できる情報は削除いたします。ただし、個人情報に十分な配慮をしたうえで、誰の情報を提供したのか、後からでもわかるように管理をいたします。開始するのは、本研究が承認された日以降です。

(3) 利用する者の範囲

日本赤十字社医療センター 乳腺外科 荻谷 朗子（研究責任者）

多機関共同研究：

研究代表者：原尾 美智子（所属：自治医科大学付属病院 乳腺科）および本共同研究に参加している国内の医師

(4) 管理責任を有する者の名称

日本赤十字社医療センター

3. 参加を希望されない場合等

本研究への参加を希望されない場合や本研究参加についてのご相談がある場合は、以下へご連絡ください。本研究への参加を希望されない場合でも、不利益を被ることはありません。

4. 問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

〒150-8935 東京都渋谷区広尾 4-1-22

TEL：03-3400-1311 FAX：03-3409-1604

担当：乳腺外科 荻谷 朗子、米田 央后、清水 淑子