

IRB番号「2021-GB-096」

研究課題名「日常診療における進行・再発胃がんおよび乳がん患者を対象とした、トラスツズマブ デルクステカン投与に関する後ろ向き観察研究」

1. 研究の対象

2020年5月1日から2021年12月31日までにがん研有明病院消化器化学療法科または乳腺内科で、進行・再発胃がんおよび乳がん患者に対してトラスツズマブ デルクステカンによる治療を開始した患者（約50症例の見込み）。トラスツズマブ デルクステカン投与期間のデータを集計する。

2. 研究の目的・方法

日常臨床におけるトラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）の投与患者において、有害事象発現プロファイルの詳細、減量・休薬の状況や、支持療法薬の効果などを明らかにすることで、臨床試験・全例調査での不足データを補い、適切なマネジメント・患者指導につなげることを目的とする。

研究の種類・デザイン
後ろ向き観察研究

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、診断名、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、臨床病期、既往歴など）
- ② T-DXd投与開始前、各コース開始時、投与終了時（PD時）の血液所見（血算、生化学、凝固系など）
- ③ 有害事象の重症度（Common Terminology Criteria for Adverse Events version 5.0によるGrade）
主な有害事象は間質性肺炎患、骨髄抑制、infusion reaction、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、肝機能障害などである。
- ④ 実際に投与された抗がん薬の投与量
- ⑤ 前治療歴
- ⑥ 治療期間内使用された支持療法薬
- ⑦ 治療期間内における緊急入院の有無と薬剤との因果関係
- ⑧ 効果指標（無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS））
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) Ver1.1に基づく奏効割合（ORR）
- ⑨ CT画像などの画像検査結果

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、診断名、Eastern Cooperative Oncology Group performance status、臨床病期、既往歴など）
- ② T-DXd投与開始前、各コース開始時、投与終了時（PD時）の血液所見（血算、生化学、凝固系など）
- ③ 有害事象の重症度（Common Terminology Criteria for Adverse Events version 5.0によるGrade）
主な有害事象は間質性肺炎患、骨髄抑制、infusion reaction、悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、肝機能障害などである。
- ④ 実際に投与された抗がん薬の投与量
- ⑤ 前治療歴
- ⑥ 治療期間内使用された支持療法薬
- ⑦ 治療期間内における緊急入院の有無と薬剤との因果関係
- ⑧ 効果指標（無増悪生存期間（PFS）、全生存期間（OS））
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) Ver1.1に基づく奏効割合（ORR）
- ⑨ CT画像などの画像検査結果

お問い合わせ先

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。
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出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141