

**表題： 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**

**1. 研究の対象**

対象となる方： 西暦 2021 年 12 月から西暦 2025 年 5 月に、栃木県立がんセンターの乳腺外科を受診し、HER2 陽性、低発現の進行再発乳癌の診断を受け、トラスツズマブ デルクステカン（T-DXd）治療した方のうち、本研究の対象とする症例に該当する方を対象とします。

**2. 研究目的・方法**

目的： 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、今後も安全に投与する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、さらにトラスツズマブ デルクステカンの投与をおこなったとき実臨床とどのような影響があったかを調査し、今後トラスツズマブ デルクステカンの治療が必要な患者さんに安全に投与するためのデータを蓄積します。

研究期間： 研究実施機関の長の許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

- カルテ情報（氏名、住所、電話番号など個人を特定する情報は除く）
- 画像             検査結果         血液             尿・便             腫瘍組織
- その他（詳細：\*\*\*）

**4. 外部への試料・情報の提供**

- あり（提供先：CSPOR-BC データセンター）
- なし

**5. 外部への試料情報の取扱い**

提供方法： 配送     インターネットを介して     その他（詳細：\*\*\*）

保管場所：CSPOR-BC データセンター

保管責任者：原尾 美智子

保管期間：研究終了後 5 年間

当センターにおける管理責任者：栃木県立がんセンター 理事長 尾澤 巖

対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 6. 研究組織

### 1) 研究代表者

原尾 美智子（自治医科大学附属病院 乳腺科）

### 2) 一般社団法人 CSPOR-BC 事務局

〒277-0871 千葉県柏市若紫 178-4-4

TEL : 04-7135-5609

## 7. 利益相反

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反関係にある組織・団体等はありません。

## 8. 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し出下さい。

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又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ないので、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。ただし、お申し出いただいた時に、既に研究結果が論文などで公表されていた場合等は、対応できないことがあります。

※照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

地方独立行政法人栃木県立がんセンター

〒320-0834 栃木県宇都宮市陽南 4-9-13

電話：028-658-5151 FAX：028-658-5297

研究責任者所属部署：乳腺外科

研究責任者氏名：安藤 二郎