

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院呼吸器乳腺外科に、乳癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

トラスツズマブデルクステカン (T-DXd) の使用についての後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座・助教・宮坂美和子

#### 3. 研究の目的

再発あるいは手術不能 HER2 型乳癌に対して 2020 年 3 月よりトラスツズマブデルクステカン (T-DXd) が使用可能となりました。本薬剤は、標準的な化学療法+トラスツズマブ+ペルツズマブ、T-DM1 を使用したにもかかわらず病気が進行した方を対象とし、日常臨床においても期待が持たれる薬剤です。治療効果と治療期間、有害事象や後治療についての検討を行うことで T-DXd の有効性を確認することを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2020 年 4 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までの期間中に和歌山県立医科大学附属病院で乳癌に対しトラスツズマブ デルクステカンの治療を受けている方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、腫瘍の大きさ、腫瘍マーカー、治療期間などに関する情報です。

##### (3) 方法

当施設でトラスツズマブ デルクステカンを投与した患者について治療期間、副作用、治療効果について検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

研究資金は、講座研究費を用いるため患者さんには負担を必要といたしません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第一講座 担当医師 宮坂美和子

TEL:073-447-2300 FAX:073446-4761

E-mail:surgery1@wakayama-med.ac.jp