

(臨床研究に関するお知らせ)

トラスツズマブ（ハーセプチン®）、トラスツズマブ・エムタンシン（カドサイラ®）、またはトラスツズマブ・デルクステカン（エンハーツ®）のいずれかの投与を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学医療情報薬学講座では、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、診療情報や検査データ等を解析する「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。通常の診療で得られた情報等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

トラスツズマブ及び抗 HER2 抗体薬物複合体（ADC）における有害事象発現状況の調査

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 薬学部 医療情報薬学研究室 助教 岩井 佑磨

3. 研究の目的

近年、抗 HER2 抗体医薬品であるトラスツズマブ（ハーセプチン®）、およびその ADC 製剤（トラスツズマブ・エムタンシン：カドサイラ®、トラスツズマブ・デルクステカン：エンハーツ®）は乳癌や胃がん治療において重要な役割を果たしている。しかし、これらの薬剤投与後に抗薬物抗体(ADA)が産生されるため、薬効減弱や副作用（過敏症、組織傷害など）が課題となっている。特に ADC 製剤においては、ADA の産生頻度や臨床的意義は依然として不明な点が多い。本研究では、これらの薬剤における有害事象の共通点や頻度、ADA に起因する可能性のある有害事象について、後方視的に調査する。和歌山県立医科大学附属病院における各製剤の投与患者の診療録を詳細に調査し、有害事象の種類、発現頻度、重症度などを比較検討する。特に、ADA の産生が疑われる症例における臨床的な特徴（投与期間、治療効果、副作用など）を詳細に分析する。本研究は、抗体医薬品の安全性向上に貢献すると考えられる。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2020 年 7 月 1 日から 2025 年 6 月 30 日までの期間中に、ハーセプチン®及びカドサイラ®、エンハーツ®の化学療法を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、検査記録や診察記録による副作用もしくは副作用の疑い考えられる情報です。

(5) 方法

- 1, 観察研究：研究者による直接的な介入を行わず、既存の診療データを用いる。
- 2, 後方視的：過去の一定期間に蓄積された診療録データを用いて、有害事象の発生状況を調査する。
- 3, 記述的要素：各薬剤における有害事象の種類、頻度、重症度などを詳細に記述する。
- 4, 分析的要素：ADA の産生が疑われる症例の臨床的特徴を分析し薬剤間での有害事象の比較を行う。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 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。

7. 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いただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。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。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学 薬学部 医療情報薬学研究室

担当者：岩井 佑磨

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-488-2833

E-mail：iwai@wakayama-med.ac.jp