

トラスツズマブデルクステカン(T-Dxd)による薬剤性肺炎の発症リスクと臨床経過を検討する後方視研究

藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科では、2020 年 5 月から 2023 年 12 月の期間に、当院で T-Dxd による治療を受けた患者さんを後方視的に解析し、T-Dxd 開始時および肺炎発症時の臨床情報、胸部 CT 画像所見を使って下記の臨床研究をあらたに実施しています。実施にあたり藤田医科大学研究倫理審査委員会の審査を受け、学長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

Trastuzumab Deruxtecan(T-Dxd) は、HER2 を標的とする抗体である Trastuzumab とトポイソメラーゼ阻害薬の Deruxtecan を結合させた抗体薬物複合体で、乳がん、胃がん、非小細胞肺癌において承認されています。T-Dxd における薬剤性肺炎の頻度が高いとされるが、日本人を対象にした解析は少なく、その特徴はわかりません。そこで本研究は、薬剤性肺炎の発症と背景の肺野異常陰影、そして患者背景因子との相関を検討し、肺炎発症のリスク因子について検討することを目的とします。

研究の方法対象となる方について

藤田医科大学病院に通院する乳がん・胃がん・非小細胞肺癌患者で、実臨床で 2020 年 5 月から 2023 年 12 月の期間に T-Dxd による治療を受けられた方。

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 1 月 31 日

・方法

藤田医科大学病院において 2020 年 5 月から 2023 年 12 月の期間に、当院で T-Dxd による治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療内容と薬剤の効果を分析し、最適な治療内容を評価します。

収集する項目；T-Dxd 使用時の年齢、性別、がん種、治療ライン、前治療の種類、治療前の KL-6 値、治療時の PS、HER2 発現、発症時の KL-6 値、CRP 値、臨床経過、背景肺の異常有無、肺転移有無、肺炎発症時の画像パターン

・研究に用いる情報について

情報：T-Dxd 開始時および肺炎発症時の臨床情報、胸部 CT 画像所見を検討します。肺炎の発症の有無や患者背景因子については診療録よりデータを抽出します。背景肺のパターンや、肺炎のパターン分類については治療開始前、治療中、肺炎発症時、回復時について呼吸器専門医と放射線診断医を含む 3 人以上で確認し、合意を得た結果を採用します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者（藤田医科大学病院呼吸器内科・アレルギー科 講師 大矢 由子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、藤田医科大学病院呼吸器内科・アレルギー科において講師 大矢 由子の管理の下、入退室管理がされた呼吸器内科・アレルギー科医局内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。当該論文等の発表後 10 年間させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、藤田医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、学内の研究助成費を使用します。また、外部の物的・人的な支援を受けません。

研究組織

研究責任者、研究責任者

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学Ⅰ 教授 今泉 和良

研究事務局

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学Ⅰ 講師 大矢 由子

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学Ⅰ 助教 石井 友里加

研究分担者

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学Ⅰ 助教 石井 友里加

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学Ⅰ 講師 大矢 由子

藤田医科大学 医学部・乳腺外科学 教授 喜島 祐子

藤田医科大学 医学部・総合消化器外科 教授 須田 康一

藤田医科大学 医学部・放射線診断学 教授 大野 良治

藤田医科大学 医学部・総合消化器外科学 臨床教授 松岡 宏

個人情報管理者 藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学Ⅰ 講師 大矢 由子

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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。

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学Ⅰ

職・氏名 講師・大矢 由子（おおや ゆうこ）

電話：0562-93-9241（医局）

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）