

金沢大学附属病院乳腺外科で 乳がんに対してトラスツズマブ エムタンシンが 投与された患者さんへ 研究協力をお願いについて

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの間に、当院乳腺外科で HER2 陽性乳がんに対して抗がん剤としてトラスツズマブ エムタンシン（以下、T-DM1）が投与された患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、あなたのデータは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の概要

研究課題名	トラスツズマブ エムタンシンによる肝機能障害のリスク因子の解析
研究期間	承認日 2023 年 3 月 15 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数	全体 65 例

当院乳腺外科では 2014 年より HER2 陽性乳がんに対して、抗がん剤として T-DM1 が投与されていますが、T-DM1 による特徴的な副作用として、肝細胞がダメージを受けること（以下、肝機能障害）が挙げられます。T-DM1 による肝機能障害は治療の延期や抗がん剤の減量などにつながるため、肝機能障害のマネジメントは非常に重要です。現在、T-DM1 による肝機能障害の危険因子は分かっています。そのため、T-DM1 における肝機能障害の危険因子を明らかにする必要があります。

この研究では、HER2 陽性乳がんの抗がん剤投与時に用いられる T-DM1 による肝機能障害の発現頻度、危険因子およびその対処方法の有効性について検討を行います。その結果、T-DM1 による肝機能障害のリスク因子が解明された場合、肝機能障害への早期対応が可能となり、T-DM1 による治療成績の向上につながることを期待されます。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、HER2 陽性の乳がんに対して抗がん剤として T-DM1 が投与された患者さんの中で、これまでに行われた検査や治療内容のデータを元に、T-DM1 による肝機能障害の発現頻度、危険因子およびその対処方法の有効性について検討することを目的としています。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報：年齢、性別、体表面積、病期、T-DM1の開始時の投与量、併用薬、開始時の臨床検査値、肝機能障害が発現した後の対応（T-DM1が減量されたかどうか、追加された薬剤など）、T-DM1による他の副作用発現など

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

7. 研究組織

金沢大学附属病院 薬剤部 教授・薬剤部長 崔 吉道
" 准教授 嶋田 努
" 薬剤師 志村 裕介
金沢大学 医薬保健研究域薬学系 教授 菅 幸生

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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できますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学附属病院
研究責任者：嶋田 努（金沢大学附属病院 薬剤部 准教授）
問合せ窓口：志村 裕介（金沢大学附属病院 薬剤部）
住所：金沢市宝町 13-1
電話：076-265-2047