第5版 2026年4月15日作成

「情報公開文書」

【研究課題】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. 対象となる方

2021年12月から2025年5月までに当院において乳癌治療でトラスツズマブ　デルクステカン（T-DXd）の治療を受けた方が対象となります。

2. 研究目的・意義

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トラスツズマブ　デルクステカンを投与した人が実臨床どのような状況であったのかを調査し、今後安全に投与するためのデータを蓄積します。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2021年12月から2025年5月までにトラスツズマブ　デルクステカンを治療された患者さんにおける、カルテに記載されているトラスツズマブ　デルクステカンでの治療開始前、治療開始時から2025年11月30日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する情報：年齢、性別、血液検査のデータ、画像所見、薬剤情報、副作用等の発生状況

本試験では一次調査、二次調査の二段階に分けて情報を収集します。それぞれの調査で取得する情報は以下の通りです。

・一次調査：研究用 ID、生年月日または生年月（当院は生年月）、T-DXd 初回投与開始日

・二次調査：登録情報・基本情報、患者背景、臨床検査値、治療歴・前治療、T-DXd 投与情報、ステロイド治療情報、画像検査（胸部 CT または胸部 X 線画像）、ILD に関する血清マーカー（KL-6、SP-A、SP-D）測定の有無（有の場合は実施日、測定値等）、併用治療、ILD 情報、転帰・生存情報　等

4.　利用又は提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

研究期間

研究機関の長の承認日　から　2028 年 6 月 30 日まで

5.　個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所を削除し、代わりに新しく符号をつけた上研究に使用します。**対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。作成した対照表**は外部には提供しません。

6.　情報の提供方法

自治医科大学並びにそれらの業務受託機関へ「3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類」に示す情報を提供します。一次調査では個人が特定できない状態にしてメールで提供、二次調査ではインターネットを介して Web 上にデータを集めるシステムを用いてデータ登録のための Web サイトを開設し、参加施設診療科のデータ登録担当者が、関係者以外はアクセスできない状態で情報の登録を行います。

対照表は、参加施設診療科の研究責任者が保管・管理します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供した情報は「8. 研究組織　【業務委託機関】」においてデータ解析が行われます。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名:京都大学医学部附属病院　高折晃史病院長

情報の管理について責任を有する者の氏名:川口　展子

提供する情報の取得の方法：　診療録より必要な情報を収集する。

第 5 版 2026 年 4 月 15 日作成

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、第一三共株式会社の研究費を用いて実施します。また、当院では運営費交付金を用いて実施します。なお、第一三共株式会社とこの研究とは別の受託研究を実施している研究者がこの研究に参加しています。また、同社から年間 100 万円を超える個人的収入がある者がこの研究に参加しています。また、イーピーエス株式会社に事務局支援業務、DM 業務、統計解析業務、GVP 関連業務を委託します。この研究における当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 乳腺科 准教授　　原尾 美智子

【共同研究機関】

https://cspor-bc.or.jp/assure-bc/

【共同研究者】

第一三共株式会社 メディカルアフェアーズ本部

メディカルエビデンス部　部長　谷澤 公彦

【業務受託機関】

イーピーエス株式会社

再委託先：EP 山梨株式会社

再委託先：レギュラス株式会社

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

①対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

【照会先】

施設：京都大学医学部附属病院　　所属：乳腺外科

第 5 版 2026 年 4 月 15 日作成

氏名：川口　展子
住所：京都市左京区聖護院川原町 54　　電話番号：075-751-3660

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 9 時から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

一般社団法人 CSPOR-BC
〒277-0871　千葉県柏市若柴 178-4-4
東京大学柏の葉キャンパス駅前サテライト 502 号
E-mail: office-bc@cspor-bc.or.jp

【苦情の窓口】

京都大学の苦情等の相談窓口
京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
Tel：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp