

## ～下記の研究を行います～

# 『化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 に対するトラスツズマブ・デルクステカン療法における 悪心・嘔吐の発現状況と制吐療法についての検討』

【研究責任者】 足立紗知

【研究の目的】

化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対して、2020 年 3 月にトラスツズマブ・デルクステカン（以下、T-DXd）が承認されています。当院で乳癌に対して T-DXd を投与した患者さんについて、電子カルテを用いて後方視的に、悪心・嘔吐の発現状況と施行された制吐療法などについて調査を行います。

【研究の期間】 研究許可日～2022 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020 年 5 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに当院で乳癌に対し T-DXd(商品名：エンハーツ)療法を投与された患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：性別、年齢、身長、体重、投与量、施行された制吐療法、副作用（悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感）の発現時期と程度(Grade)など

【研究の資金源】

なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

- ◎本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出来ますのでお申出下さい。
- ◎情報等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。

国立病院機構大阪医療センター  
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14  
TEL (06) 6942-1331 (代)  
研究責任者 薬剤部・薬剤師 足立紗知