

## 当科におけるトラスツズマブデルクステカンの使用とHER2再検査に関する観察研究へのご協力について

日本赤十字社和歌山医療センター乳癌外科では、下記の臨床研究(観察研究)を実施しております。

### 1. 研究の名称

当科におけるトラスツズマブデルクステカンの使用とHER2再検査に関する観察研究

### 2. 研究の目的

トラスツズマブデルクステカンの使用とHER2再検査の実状を把握し、評価・問題点・対策・予後や治療効果などを検討することです。

### 3. 研究期間

倫理委員会で承認された日から2023年3月までの予定です。

### 4. 研究の概要

トラスツズマブデルクステカン(Trastuzumab Deruxtecan: 以下T-DXd)は、HER2陽性転移・再発乳がんに対する二次治療として強く推奨されています。さらに2023年3月に化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能または再発乳がんへの効能が追加されました。

HER2低発現乳がんの診断には、試薬および染色条件が厳密に定められたコンパニオン診断薬(以下CDx)による診断が必要です。2023年3月27日以降に染色された標本を評価しなければならないため、過去のHER2検査で陰性の場合、CDxを用いた再検査の対象となります。再検査によりこれまでHER2陰性と評価されていた方でもT-DXdを使用できる可能性があり、HER2検査は治療戦略を考える上で重要です。一方、HER2低発現乳がんの診断にはいくつかの問題が指摘されており、課題解決に向け、より多くの研究が求められています。

また、T-DXdは間質性肺炎などの有害事象が報告されており、副作用管理も重要です。

この研究では、当科におけるT-DXdの使用やHER2再評価の実状を把握し、評価・問題点・対策・予後や治療効果などを検討することを目的とし、より適切かつ安全な乳癌治療の発展につなげたいと考えています。

### 5. 倫理審査委員会での審査と研究機関の長による承認について

この臨床研究は、日本赤十字社和歌山医療センター倫理委員会の審査を受け、研究方法が医学的に適切であり患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長(病院長)の承認を受けています。

### 6. 利用する情報について

この研究では、当院で対応した患者さんの、カルテおよび院内で保管されている資料から抽出できる既存情報、画像および、生検時および手術時に採取され病理部で保管されている組織を使用します。今回の研究のために、新たに組織を採取するなど、追加の検査を受けていただくことはありません。また、この研

究に用いられる情報は個人が特定されない方法で収集されます。利用させていただく情報は匿名化して扱われ、お名前・住所等の個人情報が本研究で利用されることはなく、あなたのプライバシーは厳重に守られ  
いっさい公表されません。

7. 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧について

この研究の内容をより詳しくお聞きになりたい場合には、研究に参加されている他の研究対象者等の個人情報等の保護や研究に支障が生じない範囲内で、研究計画書や本研究に関する資料を閲覧することができます。ご希望される場合には、下記までお問い合わせください。

8. この研究への参加の拒否について

この研究の対象に該当する場合であっても、ご希望があればその方のデータをこの研究に用いることは致しません。その際は、いつでも下記「研究責任者」「相談窓口」までご連絡ください。

9. 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

(研究責任者) 日本赤十字社和歌山医療センター 乳腺外科 鳥井 雅恵

(相談窓口) 日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

TEL.: 073-422-4171 (代表電話)

所在地: 〒640-8558 和歌山市小松原通 4-20