

乳がんに対してトラスツズマブデクルステカン（エンハーツ®）
の治療経験のある患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター薬剤部では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

HER2陽性乳癌のトラスツズマブデクルステカン(エンハーツ®)治療における制吐剤2剤投与から3剤投与へ変更した際の悪心・嘔吐の抑制状況の調査

【研究の背景と目的】

乳がん患者さんに対してトラスツズマブデクルステカン（以下、エンハーツ®）による治療を行う場合、悪心・嘔吐の対策として日本のガイドラインでは吐き気止めを2剤使用することになっていますが、海外では3剤使用することが一般的になっています。当院でも2剤で開始し悪心・嘔吐があった場合、3剤へ変更していますが初回にどのくらいの方に悪心・嘔吐があったのか、吐き気止めを2剤から3剤に変更した患者さんの割合などデータがありません。今回の研究はカルテを使用して調べ、吐き気止めを2剤から3剤へ変更した方の割合を調査して、今後の吐き気止めの使用方法について検討します。

【対象となる方】

化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳がんの患者さんで、2020年3月25日から2024年3月31日までにエンハーツ®を2コース以上投与した方

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。
年齢、性別、前化学療法治療内容と悪心・嘔吐の発現状況
生化学検査結果
初回投与時の悪心・嘔吐の発現の有無、吐き気止めの3剤への変更の有無

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日（2024年4月26日）から2024年09月30日まで実施され、約20名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。
また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は日本病院薬剤師会関東ブロック学術大会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 上野正夫（薬剤部長）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 担当者：吉田芳波（薬剤師）
埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-9709（薬剤部直通） 平日9:00～17:00

以上