

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

## [研究名称]

トラスツズマブ デルクステカンによる薬剤性肺障害の検討
-----------------------------

## [研究の背景]

化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能または再発乳癌、胃癌、肺癌において抗 HER2 モノクローナル抗体であるトラスツズマブ デルクステカンは適応があります。トラスツズマブ デルクステカンはこれらの患者さんの予後を改善させるものの、臨床試験において 10%程度の割合で薬剤性肺障害が認められました。薬剤性肺障害は致死的な有害事象であり、特に注意が必要です。ただ、どのような患者さんにおいて薬剤性肺障害が生じるのかや、その予後についてはよくわかっていません。特に日本人における実臨床のデータが不足しているため、トラスツズマブ デルクステカンと薬剤性肺障害における関係や予後について研究を行うこととしました。
--

## [研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

## [研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	呼吸器内科, 呼吸器外科, 臨床腫瘍科, 乳腺科, 消化器内科, 消化器外科

### 対象となる期間

2020年4月1日から2024年8月31日

### 研究対象者となる基準

上記の期間でトラスツズマブ デルクステカンを投与された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

診療録より臨床データが取得できない患者  
不参加の申し出があった患者

### 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2026年3月31日

### 利用するカルテ情報

年齢, 性別, 診療科, 基礎疾患, 血液検査, 放射線画像検査, 治療薬, 既往歴

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

### 利用を開始する日

2024年9月19日

### 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	津島 健司

情報の管理者名	津島 健司
---------	-------

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	呼吸器内科	教授	津島 健司

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	呼吸器内科	教授	津島 健司	研究統括

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	津島 健司
診療科(部署)	呼吸器内科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00-17:00