2024年1月1日～2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院
乳腺・内分泌外科においてトラスツズマブ・デルクステカンを使用された方へ

―札幌医科大学附属病院にて「当院におけるトラスツズマブ・デルクステカン使用乳がん患者の心機能の推移についての観察研究」へご協力のお願い―

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 渡辺　敦
研究責任者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 講師 島　宏彰
研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 中村　卓
研究分担者 札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科 診療医 近藤裕太

１．研究の概要

1) 研究の目的

トラスツズマブによるがん治療関連性心筋障害は複数の報告があり、本邦の腫瘍循環器ガイドラインにおいてフォロー方法に関して提言されています。トラスツズマブを含む抗体薬物複合体の報告は少しずつ増えており、トラスツズマブ・デルクステカン(T-Dxd)について添付文書には心障害は2.4%と報告され、臨床上無視できません。本研究では、T-Dxd使用により、心機能障害の発生状況とその転帰を明らかにし、臨床病理学的因子の関与、心機能検査結果の推移から予測しうる徴候の有無を明らかにすることが目的です。

2) 研究の意義･医学上の貢献

現在、HER2陽性（HER2低発現を含む）のT-Dxdは転移再発乳がん、あるいは、HER2陽性の早期乳がんの術後治療としての使用がT-Dxdの適格要件となります。適応となる乳がん症例は増加の一途であるため、心障害は一定頻度発生すると見込まれます。現在、症候性の心障害以外にも、無症候性の心障害の存在も指摘されているため、これらの状況の把握と、その対策に寄与すると考えます。

２．研究の方法

1) 研究対象者

西暦2024年1月1日から西暦2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院にかけて当院でT-Dxdを施行した患者を対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

50人を予定しています。

4) 研究方法

上述の症例群のT-Dxd導入前後でのトロポニンI、NT-proBNP、心臓超音波検査LVEF (left ventricular ejection faction), GLS (global longitudinal strain), TAPSE (tricuspid annular planeystolic excursion), RV free wall strain, TR velocity, PASP (pulmonary artery systolic pressure))の推移、心不全の発症、症状の有無の観察を行います。その特徴を抽出し、原因となる臨床パラメータを調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往（とくに、心合併症）
・病理診断情報（腫瘍径、リンパ節転移、核グレード、脈管侵襲、Ki67、ER、PgR、HER2）
・心機能に関する転帰：心不全発生日、転帰
・血液検査：トロポニンT、NT-porBNP、
・心エコー検査：LVEF (left ventricular ejection faction), GLS (global longitudinal strain), TAPSE (tricuspid annular plane systolic excursion), RV free wall strain, TR velocity, PASP (pulmonary artery systolic pressure))
・循環器内科介入：コンサルテーションの頻度、処方、入退院

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年10月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学乳腺・内分泌外科学教室研究室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理･制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、この研究に使用した情報を将来の別の研究に利用する可能性はありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺　敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合せ等

この研究に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。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないのでその点はご了承下さい。

＜問い合わせ・連絡先＞
札幌医科大学附属病院 乳腺・内分泌外科
氏名：島　宏彰
電話：011-611-2111 内線32810（平日：9時00分～17時30分）
011-611-2111 内線32910（夜間、休日、時間外）
ファックス：011-613-1678
電子メールアドレス：simahiro@sapmed.ac.jp