

2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院において **HER2** 陽性乳がんに対してペルツズマブ、トラスツズマブ、ドセタキセルの **3 剤併用療法（PTD 療法）**

を受けられた方へ

— 「PTD 療法におけるインフュージョンリアクション対策の安全性と有効性の後方視的検証」

へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 専門員 大立目 和弥

研究協力者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 専門員 相神 智宏

札幌医科大学 医学部 外科学講座乳腺・内分泌外科学分野 講師 島 宏彰

札幌医科大学附属病院 薬剤部 主査 山崎 将英

札幌医科大学附属病院 薬剤部 副部長 藤居 賢

札幌医科大学 医学部 医療薬学 教授 福土 将秀

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院において、ペルツズマブ、トラスツズマブ、ドセタキセル（PTD）併用療法を受ける HER2 陽性乳がん患者さんを対象とし、デキサメタゾンの投与順序が薬物投与反応であるインフュージョンリアクション（IR）の発生率に及ぼす影響を明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院で PTD 療法による治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後 PTD 療法の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国と同じ治療を施行した患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院において PTD 療法の治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

3) 予定症例数

100 人

4) 研究方法

2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に当院において PTD 療法の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータ収集し、治療の有効性や副作用に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するののは、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。

・ 患者背景因子

- 基本情報： 年齢、性別、身長、体重、BMI、閉経状況、既往歴（アレルギー歴、心疾患、糖尿病の有無等）、チャールソン併存疾患指数
- 腫瘍学的特性： 臨床病期（cT, cN, cStage）、組織学的グレード、Ki-67 値、ホルモン受容体状態（ER, PgR：陽性/陰性および発現強度）、HER2 発現状況（IHC スコア、ISH 比）

・ 治療介入および管理データ

- レジメン詳細： 投与開始日、デキサメタゾンの投与順序（HER2 標的薬の前/後）、デキサメタゾン投与量、各薬剤（ペルツズマブ、トラスツズマブ、ドセタキセル）の投与量
- 支持療法： 他の制吐薬（NK1 受容体拮抗薬、5-HT3 受容体拮抗薬等）の併用有無、G-CSF 製剤の使用有無、持参薬（CYP3A4 に影響する薬剤、血糖降下薬、利尿薬等）の有無

・ 有効性および安全性の評価項目

- IR： 発生の有無、発生サイクル、CTCAE v5.0 によるグレード評価、発生時の処置内容（投与中断、速度減速、追加薬剤の有無）、症状の内容（発熱、発疹、悪寒等）
- RDI： 各薬剤の各サイクルにおける実投与量、投与実施日、休薬・減量の有無およびその理由
- 病理学的効果（術前補助療法症例のみ）： 手術日、pCR (ypT0/is ypN0) の有無、ypT 因子、ypN 因子、RCB スコア
- 死亡数
- 主要有害事象イベント

・ 臨床検査値データ

- 血球計数： 白血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、ヘモグロビン
- 生化学： アルブミン、AST、ALT、ALP、総ビリルビン、血清クレアチニン、シスタチン C、尿蛋白クレアチニン比、血糖値、トロポニン I、BNP、NT-proBNP

・ 画像・生理機能検査

- XP 画像、CT、MRI 画像、心電図、心エコー、血圧

6) 情報の利用開始日

情報の利用を開始する予定日は、2026 年 7 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終了後研究完了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院薬剤部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、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

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、2026年8月1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の皆様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わ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は、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>

連絡先：札幌医科大学附属病院 専門員 大立目 和弥

電話：011-611-2111 内線 36230（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111 内線 36120（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-615-2524

電子メールアドレス：kazutate@sapmed.ac.jp