

2025 年 3 月 19 日～2026 年 3 月 31 日の間に

札幌医科大学附属病院において乳がんでダトロウェイを投与された方へ

「Datopotamab Deruxtecan 投与における副作用対策の検討」に関する研究へのご協力をお願い

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 薬剤師 岡本 あや

研究分担者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 主査 山崎 将英

研究協力者 札幌医科大学附属病院 薬剤部 薬剤師 相神 智宏

札幌医科大学 乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

札幌医科大学 乳腺・内分泌外科 診療医 中村 卓

札幌医科大学 乳腺・内分泌外科 診療医 近藤 裕太

札幌医科大学 腫瘍内科 教授 高田弘一

## 1. 研究の概要

### 1)研究の目的

本研究は、当院においてダトロウェイを投与された患者の副作用発現の頻度やその内容を調査し、今後の副作用対策について検討することを目的としています。

### 2)研究の意義・医学上の貢献

ダトロウェイの副作用対策として多種多様の薬剤が用いられます。その一方で薬剤で対応できない間質性肺炎などの重篤な副作用も報告されています。副作用対策の内容や副作用のモニタリング方法を評価して、副作用の早期発見や対策を充実させることは、患者さんの生活の質（QOL）の向上及び治療継続に貢献できると考えています。

## 2. 研究の対象

### 1)研究対象者

本研究は、2025 年 3 月 19 日から 2026 年 3 月 31 日までに札幌医科大学附属病院において乳がんの治療薬ダトロウェイが投与された方を対象としています。

### 2)研究期間

病院長承認日～2026 年 12 月 31 日まで

### 3) 予定症例数

12 症例

### 4) 研究方法

2025 年 3 月 19 日から 2026 年 3 月 31 日までに当院において乳がんの治療薬ダトロウェイが投与された方を対象としています。患者背景、ダトロウェイの投与量、治療継続期間、副作用の内容と程度、併用薬、検査値を後ろ向きにカルテ調査をし、得られた情報から副作用対策の内容や副作用のモニタリング方法を検討します。

### 5) 使用する情報

本研究で使用する情報は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。解析に使用する際には氏名、生年月日などの個人を特定する情報は削除して使用します。また、個人の情報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。

- ・年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、体表面積、治療歴、既往歴、内服状況、副作用に関連した他科受診の有無
- ・ダトロウェイの投与量、治療継続期間
- ・副作用発現状況と副作用の程度
- ・臨床検査値(KL-6、SP-D、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数、好中球数、AST、ALT、アルブミン値、ビリルビン値、血清クレアチニン、血中尿素窒素)

### 6) 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 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。電子情報の場合に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。この研究に関するデータは、研究を開始する前に個人を特定できないよう加工を行い、個人情報外部に漏れないよう配慮します。また、得られた情報は厳重に管理し、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。

### 7) 情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は 2026 年 8 月 1 日です。

### 8) 情報の管理責任者

本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

個人を特定できる情報は削除して、学会や論文等で発表させていただきます。

### 10) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、患者さんの情報が研究

に使用されることについて、ご本人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7月31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手続きをして、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。

ご連絡いただ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、解析結果から患者さんの情報を取り除くことが出来ない為、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 薬剤部

研究責任者：岡本 あや

電話：平日（8:45～17:30）011-611-2111(内線 36110)

夜間・休日 011-611-2111(内線 36120)

ファックス：011-615-2524

電子メールアドレス：a.okamoto@sapmed.ac.jp