

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 9 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Trastuzumab Deruxtecan 使用患者における制吐療法と悪心・嘔吐発現状況の現状調査
研究の対象	2020 年 5 月 25 日から 2023 年 9 月 30 日の間に横浜市立大学附属病院を受診している患者さんのうち、対象期間に Trastuzumab Deruxtecan に関連する臨床研究に参加していた患者さんを除いた Trastuzumab Deruxtecan による化学療法が行われた患者さんを対象とします。
研究の目的	抗がん剤の副作用である悪心・嘔吐は患者さんの生活の質の低下や抗がん剤の休薬・中止に至る可能性があるため、悪心・嘔吐の予防は治療効果に影響を与える重要な要因です。制吐療法については国内外で様々な指標が作成されており、それぞれで薬や治療別にリスク分類され、リスクごとの制吐療法の推奨が記載されています。しかし、国内外で異なる推奨がされている薬の 1 つに Trastuzumab Deruxtecan が挙げられ、この薬による悪心・嘔吐の発現状況や制吐療法に関する報告や研究は国内では現在進行中の臨床試験が多く、結果が判明しているものは多くありません。 そこで当院における Trastuzumab Deruxtecan を使用した患者さんについて制吐療法と悪心・嘔吐発現状況の現状を調査し、より良い制吐療法を考察することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、Trastuzumab Deruxtecan 使用患者さんにおける制吐療法と悪心・嘔吐発現状況について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 11 月 7 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2026 年 12 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 11 月 7 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、妊娠悪阻歴、動揺病の有無、原疾患名、既往歴、合併症、重症度に関する生命予後予測因子、脳腫瘍・脳転移の有無、内服・注射剤処方歴、Performance Status (PS) 2) バイタルサイン 3) 血液検査の結果（術前、術後、外来フォロー時）： ・血液学的検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット、血小板数、プロカルシトニン） ・生化学的検査（総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン（測定あれば間接ビリルビン、直接ビリルビン）、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、 γ -GTP、BUN、血清クレアチニン、血清シスタチン C、尿酸、Na、K、Cl、Ca、無機 P） 4) 画像検索（CT、エコー、胸部 X 線、心電図） 5) 病理学的所見 6) 副作用の有無とその内容

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p>
個人情報の管理	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 薬剤部 重村 明香</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する横浜市立大学附属病院 薬剤部の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部 重村 明香</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>横浜市立大学附属病院 薬剤部（研究責任者・問い合わせ担当者）重村 明香</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2867</p>	