

トラスツズマブ・デルクステカンによる悪心・嘔吐に関する現状と課題

1. 研究の対象

2020 年 6 月～2023 年 7 月に当院でトラスツズマブ・デルクステカン(T-DXd)の投与を開始された進行再発乳癌患者

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究目的：進行再発乳癌に対して T-DXd を投与した際の悪心・嘔吐(CINV)の発生頻度および程度を明らかにした上で、CINV の発生リスクを探索し、最適な制吐療法について検討することを目的としています。

研究方法：対象は 2020 年 6 月～2023 年 7 月に当院で T-DXd 投与を開始した進行再発乳癌患者で、3 コースまで(1, 2 コースで終了した者は終了まで)の CINV の有無や程度、持続期間の最悪値につきカルテ記載および患者報告アウトカム(PRO)から後方視的にデータを収集し解析します。CINV は CTCAE Ver5. 0 に基づき評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、病歴、抗がん剤治療歴、副作用等の発生状況等

4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター 乳腺・内分泌外科 相馬 藍

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：乳腺・内分泌外科 相馬 藍

-----以上