

情報公開文書

研究課題名	トラスツズマブデルクステカンによる悪心リスク因子の検討
研究体制	☒ 長野赤十字病院が責任研究機関となる ☐ 他施設が責任研究機関となる共同研究 (責任研究機関：)
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>薬剤部</u> 氏名 <u>土屋直彦</u> 当 院 所属 <u>薬剤部</u> 氏名 <u>土屋直彦</u>
研究期間	承認日 ～ 2024 年 12 月 31 日
研究の概要	(研究の意義・目的) トラスツズマブデルクステカン（以下、T-DXd）は悪心・嘔吐の頻度の高い薬剤にも関わらず、第2相試験では適切な制吐療法についての検討がされていない。また、本邦の制吐薬適正使用ガイドライン 2023 年 10 月改訂第3版においては中等度催吐性リスクに分類されているが、NCCN ガイドラインでは高度催吐性リスク（HEC）に分類されている。当院ではグラニセトロン 3mg 注、デキサメタゾン 3.3mg 注を T-DXd 投与前に点滴し、Day2～4 のデキサメタゾン 8mg 内服による制吐療法を行ってきた。しかし、制吐効果には個人差があり HEC レジメンに準じた対応が必要となる症例が散見される。一方で、Day2 以降のデキサメタゾン内服が不要な症例も経験することから、適切な制吐療法を検討することを目的に、支持療法の強化を要した患者背景について後方視的に検討する。 (研究方法) 2020 年 5 月から 2024 年 3 月までに当院で T-DXd を投与された患者を対象とする。T-DXd 開始時の年齢、性別、薬歴、臨床検査値、副作用評価について電子カルテより後方視的に調査する。
試料・情報	(試料・情報の項目) 電子カルテより診療記録、薬剤師記録、看護記録、外来化学療法記録、臨床検査値
研究対象者	2020 年 5 月から 2024 年 3 月までに当院で T-DXd を投与された方。 ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>薬剤部</u> 氏名 <u>土屋直彦</u> TEL：026-226-4131（代表） FAX：026-228-8439