

## ～下記の研究を行います～

# 『トラスツズマブ デルクステカン (T-DXd) 投与患者における制吐療法の臨床的有効性と費用対効果の検討』

【研究責任者】 野田 拓誠

【研究の目的】 当院で乳がんの治療に対しトラスツズマブ デルクステカン (T-DXd、商品名：エンハーツ®) による治療を受けた方を対象に、オランザピンを軸とした制吐療法とホスネツピタント (商品名：アロカリス®) を軸とした制吐療法で悪心・嘔吐の出現状況や強さ (Grade) に差が認められるかどうかについて調査する。また、オランザピンとホスネツピタントについて、効果と費用のバランス (費用対効果) を比較し、どちらがより適した治療か明らかにすることを目的に調査を行う。

【研究の期間】 研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2020 年 6 月 1 日～2026 年 4 月 30 日までに当院で T-DXd 治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：診療録から以下の情報を収集します。基本情報 (年齢、身長、体重、治療歴等)、投薬内容 (制吐薬や緩下剤等)、血液検査 (血糖値、HbA1c、アルブミン等) 等

【情報等収集開始日】 2026 年 5 月 25 日

【情報等の管理責任者の氏名】 国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志

【研究の資金源】 なし

【利益相反】

臨床研究における利益相反 (COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等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、情報等収集開始日以降でも下記

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。

- ◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

研究責任者 薬剤部 がん化学療法主任 野田 拓誠