

～下記の研究を行います～

『トラスツズマブ デルクステカン投与中の肺陰影に 対しての気管支鏡による肺胞洗浄検査の後方視的検討』

【研究責任者】呼吸器内科 医師 二見真史

【研究の目的】エンハーツ®（トラスツズマブ デルクステカン）は薬が原因の肺炎を起こすことが報告されており、使用にあたっては注意が必要です。肺の影を評価するために気管支鏡検査で肺の中を洗って調べる検査を行うことがあります。まとまったデータが乏しく、検査をされた患者さんを対象に評価を行います。

【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

- 1)乳がん、肺がん、胃癌の患者さんでエンハーツ®（トラスツズマブ デルクステカン）の投与歴がある方
- 2)2023 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日までに当院呼吸器内科を受診され、気管支鏡検査を施行された方
- 3)検査時に 20 歳以上の方

●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。

バイタルサイン（体温や血圧や脈拍、呼吸状態の指標となる数値（SpO₂））、血液検査結果（白血球数、白血球分画、CRP、LDH、KL-6、SP-D、βD グルカン、C7HRP 等）、画像検査所見、気管支鏡検査の肺胞洗浄液所見、病理検体所見、治療内容、経過など。

【情報等収集開始日】2026 年 1 月 13 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 呼吸器内科 医師 二見真史