

Datopotamab Deruxtecan における口腔粘膜炎・眼毒性の発現実態とマネジメント 単施設後方視的検討

1. 研究の対象

2025 年 3 月 19 日から 2026 年 10 月 30 日までに当院でホルモン受容体陽性 HER2 陰性の転移・再発乳癌と診断され、転移・再発期治療としてダトポタマブ デルクステカン[®]の投与を受けられた方

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的：ダトポタマブ デルクステカンによる口腔粘膜炎・眼毒性の実態を明らかにすることを目的とします。

研究方法：研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、口腔粘膜炎・眼毒性の発現状況と予防的・治療的介入の実態、治療への影響について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、BMI、喫煙歴・飲酒歴、病歴情報（組織型、ホルモン受容体/HER2ステータス）、腫瘍径、転移部位、ダトポタマブ デルクステカン開始前の血液検査結果（白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、LDH、クレアチニン、クレアチニンクリアランス、AST、ALT、総ビリルビン、CRP、HbA1cなど）、がん薬物療法治療歴、副作用の発現状況と予防的・治療的介入、ダトポタマブ デルクステカン[®]の投与状況（投与量、投与回数、減量・休薬・中止の時期と理由）、治療効果（腫瘍径の変化、腫瘍増悪確認日）、最終生存確認日

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すので、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 腫瘍内科 研究責任者 高倉敏彰

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上