

乳がんトラスツズマブ デルクステカンによる間質性肺炎発現状況調査

1. 研究の対象

2020 年 1 月から 2024 年 12 月の期間において、乳がんと診断された患者さんでトラスツズマブ デルクステカンが投与開始された方

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：乳がんは、日本において毎年 9 万人以上の患者様が存在し、毎年 1.5 万人以上亡くなる依然として主要ながん種の一つです。特に手術で切除できない進行・再発乳がんは、抗がん剤治療で完全に治すことが現時点では難しく、がんによって出てくる症状の改善や症状が出る時期を遅らせること、より長生きさせることが抗がん剤治療の主な目的となっています。

トラスツズマブ デルクステカンは HER2 という目印があるがん細胞を狙い撃ちするトラスツズマブと、がん細胞の DNA に障害を起こしてがん細胞の増殖を抑えるカンプトテシン誘導体を結合させたお薬です。DESTINY-Breast01 という国際的な研究の、今までの治療で薬が効かなくなった HER2 陽性の再発・転移乳がん患者様にも効果があるという結果を受けて 2020 年から製造販売が開始となり、今では日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインにおいて、治療が該当する患者様に対する現在科学的に効果が確かめられている最も効果的な治療の 1 つとして推奨しています。

また、トラスツズマブ エムタンシンンというお薬を過去に使ったことがある HER2 陽性の手術で切除できない、進行・再発乳がん患者様を対象とした DESTINY-Breast02 という別の国際的な試験では、トラスツズマブ デルクステカンを投与した患者様のほうが投与しなかった患者様より長生きできるということが分かりました。

トラスツズマブ デルクステカンには特徴的な副作用として間質性肺炎（肺の病気）が起こることが報告されています。DESTINY-Breast01 試験においては全体の 15.2%（試験に参加した日本人のうち 33.3%）、DESTINY-Breast02 試験において全体の 10.4%（試験に参加した日本人のうち 13.3%）に間質性肺炎が発生したという結果が得られています。しかしどちらの試験も日本人の参加者が少なく、さらに日本人の乳がん患者様だけを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの間質性肺炎の発生率を調べた研究が見つからないため、日本人がトラスツズマブ デルクステカンを投与して間質性肺炎になる正確な確率がまだ分かっていない状況です。そこで私たちは、日本人の乳がん患者様を対象にトラスツズマブ デルクステカンによる間質性肺疾患の発現状況とそのリスク因子を調べ、より日本人に特化した安全性の確認を行うことにしました。

研究方法：当センター電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

3. 研究に用いる資料・情報の種類

情報：年齢、性別、体重、身長、PS、既治療内容、肺への放射線治療歴、既往症、投与量・治療理由、投与中止理由、採血データ（AST, ALT, T-Bil, ALB, KL-6, SP-D, SP-A, SpO₂）など

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 薬局 森口晴香（研究責任者）

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181