

2024 年 11 月 20 日～2026 年 5 月 31 日の間に福山市民病院乳腺甲状腺外科において
サシツズマブ ゴビテカン（SG）療法を受けられた方へ
―「当院におけるサシツズマブ ゴビテカンの使用状況及び副作用発現状況について」へご協力をお願い―

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	尾高	登美枝
共同研究者	福山市民病院	薬剤科	科長	川合	恵
	福山市民病院	薬剤科	次長	森光	保武
	福山市民病院	薬剤科	主査	山田	裕子
	福山市民病院	薬剤科	主査	神原	史織
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	荻野	裕介
	福山市民病院	薬剤科	薬剤師	生田	淳志

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

抗 TROP-2 抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体であるサシツズマブ ゴビテカン（商品名：トロデルビ®、以下 SG）は 2024 年 11 月に発売以降、化学療法歴のあるトリプルネガティブの手術不能または再発乳がん患者に使用されていましたが、2026 年 3 月にホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性手術不能または再発乳がんにも適応が追加されました。今後 SG の使用増加が予想されるため、実態把握のために SG の使用状況及び副作用発現状況（好中球減少、下痢、悪心）について調査を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

SG が発売されてから 2 年近く経過しますが、比較的乳がん患者の多い当院でも使用症例は 15 例にとどまり、本研究は貴重な実臨床データといえます。今後さらなる適応拡大に伴い症例数の増加が見込まれるため、症例集積を継続し、用量設定や副作用マネジメントの最適化に向けたさらなる検討をすることで、より安全な医療が提供できると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024 年 11 月 20 日～2026 年 5 月 31 日の間に福山市民病院乳腺甲状腺外科において SG 療法を受けられた方 15 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2026 年 8 月 31 日（当院倫理審査委員会承認日）～2026 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2024 年 11 月 20 日～2026 年 5 月 31 日の間に当院において SG 療法を受けられた方を対象とし、SG の使用状況と副作用発現状況（好中球減少、下痢、悪心）について調査します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなた（患者さん）のデータより病院の ID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人が特定できないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名
- 2) 血液検査：好中球数
- 3) 苦痛症状のスクリーニング有害事象に関するカルテ記載
- 4) 副作用に対する支持療法

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026 年 10 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 尾高 登美枝
電話：084-941-5151（代表）