

**長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式**

①研究課題名	T-DXd 療法は HER2 陽性胃がんにとって有用だが、有害事象管理が重要である
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2020 年 10 月から 2023 年 1 月までに当院で T-DXd 治療を導入した胃がん症例 研究責任者；小林由夏	
③概要	
リアルワールドでの T-DXd 治療の有効性と安全性を調査し、有害事象管理について考えるために 2020 年 10 月から 2023 年 1 月までに当院で T-DXd 治療を導入した胃がん症例について使用状況、治療効果、治療成功期間、生存期間、有害事象について調査した。	
④申請番号	第 633 号
⑤研究の目的・意義	リアルワールドでの T-DXd の有用性と安全性が理解できる。 今後の管理に役立てられる。
⑥研究期間	2020. 10 月から 2023 年 1 月
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	カルテに記載された内容の後方視的確認のみ
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、既往症、治療期間、生存期間、有害事象について採血データと画像
⑨利用の範囲	2024 年癌治療学会報告に限る
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央総合病院 腫瘍内科 小林由夏
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央総合病院 腫瘍内科 小林由夏 内線 8029