

## チソツマブベドチンの副作用発現と治療成績およびそれらのリスク因子に関する調査研究

### 1. 研究の対象

2025年7月から2025年12月の間に当院でテブダック®（チソツマブベドチン）による治療を開始された方

### 2. 研究目的・方法

テブダック®（チソツマブベドチン）は、婦人科腫瘍領域における抗体薬物複合体として最初に国内承認されました。標的である組織因子に関連した副作用が複数報告されており、なかでも重大な副作用として眼障害があげられています。眼障害から失明に至る可能性があることから投与にあたり眼科医との連携が必須とされています。本薬剤の導入にあたり、当院では眼科医不在のため近隣の眼科医との連携を構築しました。今後も本薬剤と類似した薬剤の登場は予測され、安全に治療を継続するために臨床報告の集積が望まれます。より安全かつ適切にがん薬物治療を行っていくため、本研究ではテブダック®（チソツマブベドチン）を投与された方を対象に、副作用発現や治療成績およびそれらのリスク因子について電子カルテを用いて調査・解析します。

### 3. 研究期間

当院研究許可日（2026年2月12日）～2027年12月31日

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況 等  
試料：該当なし

### 5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4.の情報を取得します。

### 6. 試料・情報の公開、および個人情報の保護

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。研究発表を行う際には、個人が特定されないように配慮します。個人が特定される情報は削除し、匿名加工情報として匿名化した上で発表を行います。

### 7. 研究資金と利益相反

本研究について、特定の薬剤メーカーからの研究に係る資金や資材の提供等は生じません。また、研究対象者に直接的な利益は生じません。

### 8. 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当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 薬剤部 直井美萌（研究責任者）