

天理よろづ相談所病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。
お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。
また、この研究は当院の研究倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

研究課題名	当院におけるゾルベツキシマブの使用状況および悪心・嘔吐の発現実態の調査
当院の研究責任者（所属）	加藤智也(薬剤部)
本研究の目的	ゾルベツキシマブは、HER2 陰性かつ CLDN18. 2 陽性の、手術による根治が難しい進行・再発胃癌に対して、2024 年 3 月に承認された薬剤です。現在は、mFOLFOX6 療法または CAPOX 療法と組み合わせて使用されています。 一方、ゾルベツキシマブの投与により、吐き気や嘔吐が高い頻度で生じることが知られています。吐き気や嘔吐は、患者さんの日常生活や生活の質に影響を及ぼす可能性があるため、あらかじめ適切な予防を行うとともに、症状が現れた際に早期に対応することが重要です。 これまでの臨床試験では、吐き気や嘔吐は初回投与時、特に薬剤の投与速度を速めた際に多く生じ、2 回目以降は減少する傾向が報告されています。しかし、実際の診療において、2 回目以降を含めた各治療サイクルで、吐き気や嘔吐がいつ、どの程度生じるかを詳しく調査した報告は限られています。 そこで本研究では、当院でゾルベツキシマブを含む治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、吐き気や嘔吐が生じた頻度、程度および発現時期を調査します。また、その結果をこれまでの臨床試験の結果と比較することで、吐き気や嘔吐を予防し、症状が生じた場合に適切かつ早期に対応するための方法を検討することを目的とします。
調査データ 該当期間	西暦2024年3月1日～2027年9月30日まで
研究方法 (使用する試料等)	■調査対象となる患者様 上記期間に切除不能な進行・再発胃癌で当院に入院されゾルベツキシマブの投与を受けた患者様 ■使用する情報 診療記録、検査データ

試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はない
個人情報の取り扱い	研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。
研究期間	病院長承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日
お問い合わせ先	天理よろづ相談所病院 薬剤部 電話：0743-63-5611（代表） 研究責任者：加藤智也