

2024年7月～2030年12月に本院で、ゾルベツキシマブを含む化学療法による治療を受けた方へ

研究 ゾルベツキシマブ関連有害事象と支持療法の評価 の実施について

1. 本研究の目的および方法

ゾルベツキシマブは、CLDN18.2陽性胃がんに対して使用される新しい分子標的治療薬であり、国内外の治療によりその有効性が報告されています。一方で、治験段階では悪心・嘔吐、infusion reaction(点滴中の反応)などの副作用が高頻度に報告されており、支持療法(制吐薬や前投薬など)による副作用予防が重要とされています。

また、近年の実臨床においては、ゾルベツキシマブ治療中に低アルブミン血症や胃炎様の症状といった消化管毒性が報告されることがありますが、これらに対する標準的な予防・対処法は確立されていません。

そこで本研究では、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後方視的に解析し、有害事象の実態と、それに対して用いられた支持療法の有効性との関連を検討することを目的としています。

本研究では、当院にて2024年7月～2030年12月の間にゾルベツキシマブを含む治療を受けた患者さんの電子カルテ情報をもとに、年齢、性別、基礎疾患、投与スケジュール、検査値(白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板、血清クレアチニン、Alb、T-Bil、ALT、ASTなど)、併用薬剤、有害事象の発現状況、支持療法の使用内容などを調査します。

研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より2035年12月31日までです。予定対象者数は100名です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認および徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では、ゾルベツキシマブ関連有害事象の発現に影響を与える因子について網羅的に解析するために、年齢、性別、既往歴、飲酒歴、体重、身長、体表面積、アレルギー歴、ゾルベツキシマブの用量、投与スケジュール、検査値(白血球数、好中球数、ヘモグロビン、血小板、血清クレアチニン、Alb、T-Bil、ALT、ASTなど)、併用薬剤、粘膜障害の発現有無などを電子カルテから抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者IDなどについては抽出しません。

収集した情報は電子媒体として保存し、個人情報管理者は臨床薬理学 教授 石澤啓介とします。研究終了後5年間徳島大学病院薬剤部の施錠可能な棚に保管します。将来、同様の疾患や薬剤に関する追加解析や関連研究を行う必要が生じた場合には、倫理審査委員会の承認を得たうえで、既に匿名化されているデータを二次利用する可能性があります。その場合でも、新たに氏名等の個人情報を付すことはなく、個人が特定されない形でのみ利用し、研究対象者の不利益が生じないよう十分に配慮します。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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、または公開文書をご覧になった後に参加を取りやめたい場合は、研究対象としませんので、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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 教授 石澤啓介

【研究者】

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 運天拓人

徳島大学大学院 総合臨床研究センター 特任助教 新村貴博

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬学実務教育学 助教 川田敬

【連絡先】

徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 運天拓人

(うんてんひろと)

電話番号:090-4470-4067

E-mail:unten.hiroto@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。