

北海道がんセンターに通院中（または過去に通院・入院されたことのある） の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「ヘルシンキ宣言(2008 年 10 月修正)」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名]

ゾルベツキシマブの実臨床における安全性評価と標準化された投与プロトコルの有効性

[研究機関名]

国立病院機構 北海道がんセンター

[研究責任者名・所属]

薬剤部 梅原健吾

[研究の目的]

切除不能再発胃癌に対するゾルベツキシマブを含む化学療法を施行した際の悪心・嘔吐の発現、制吐薬および注入速度、総投与時間の実態を調査し、「ビロイ®投与マニュアル」の評価を行うことです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2024 年 3 月から 2025 年 3 月までの期間に北海道がんセンターにてゾルベツキシマブを含む化学療法を初めて施行した HER2 陰性、CLDN18.2 陽性の切除不能進行・再発胃癌の患者さんを対象とします。

○利用するカルテ情報

本研究は、電子カルテ上の診療記録、看護記録、服薬指導記録を用いて後ろ向きに調査を行います。調査項目は、オーダリングシステムを使用し、性別、治療実施時の年齢、身長(cm)、体重(kg)、抗がん剤の投与量、Performance status、飲酒歴、つわりの有無、乗り物酔いの有無、レジメン、生化学検査および血液学検査の値、投与された制吐剤、悪心・嘔吐の発現状況、その他の有害事象の発現状況、総投与時間、外来移行率について調査を行います。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることがで

きます。研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は2025年10月31日までに以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市白石区菊水4条2丁目3-54

北海道がんセンター 薬剤部 担当薬剤師 梅原健吾

電話 011-811-9111 FAX 011-832-0652