

患者さんへ

「ビロイ®(ゾルベツキシマブ)の運用ならびに使用経験」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2024 年 9 月より 2025 年 6 月までに和泉市立総合医療センターで抗がん剤治療を開始した胃がん患者さんのうちビロイ®(ゾルベツキシマブ)を投与した方
2 研究目的・方法	ビロイ®(ゾルベツキシマブ)は化学療法との併用によって全 Grade の悪心・嘔吐発現頻度が高く、投与速度を速めることにより悪心・嘔吐は高頻度で発現することが報告されています。臨床試験においてビロイ®(ゾルベツキシマブ)は希釈液の濃度が 2.0mg/mL となるように調製することとされており、3 段階以上で投与速度を上げられていました。しかしながら 60 分以降では 200-400mg/m²/時(800 mg/m²)と幅があるため、安全性を考慮し投与速度を 4 段階「BSA 2m² の場合、60 分以降の投与速度の部分を 60-90 分 300mL/時 ⇒ 90-120 分 400mL/時」と細かく設定し、悪心・嘔吐の発現頻度に関して調査を実施することとしました。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 7 月予定)後～2025 年 8 月
3 情報の利用拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	研究対象者背景(年齢、性別、体重)、病歴情報(原疾患、合併症)、悪心・嘔吐症状の発現の有無
6 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 奥田 広志(研究責任者) 和泉市立総合医療センター 薬剤部 薬局長 住所:大阪府和泉市和気町 4-5-1 連絡先:0725-41-1331

2025 年 7 月 29 日作成(第 1.1 版)