

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

ゾルベツキシマブにおいて規定された最小投与速度で投与するプロトコルとその安全性評価

2. 対象となる方

2024年9月1日～2025年7月(倫理審査承認日)までに広島市立広島市民病院でゾルベツキシマブを投与された患者さん

3. 研究の目的

ゾルベツキシマブ投与は投与速度(時間あたりの暴露量)と悪心嘔吐の発現に関連性があるとされております。そこで、(添付文書上で)規定の範囲内で最長の時間をかけて段階的に投与速度を上げることで悪心嘔吐の発現頻度や発現時期に影響あるかについて評価いたします。また、(添付文書上で)規定の投与方法(投与速度)に幅があり、各施設で対応が異なっていることや、投与中の悪心嘔吐が既存の抗がん薬で報告がない新たな機序によるものであることから、臨床で実施可能で安全性の高い投与プロトコルの確立も必要とされております。当院の取り組みが他施設の実臨床に還元され、治療受けられる患者さんに有益な情報となり、安全性向上に繋がることを目的としております。

4. 研究期間

2025年7月(倫理審査委員会承認後)～2027年3月31日(予定)

5. 研究に使用する試料・情報の種類

診療情報：診断名、性別、入院日、既往歴、家族歴、治療歴(手術等)、抗がん剤治療歴、血液検査データ、病理結果データ、副作用の発現状況とその対応等

6. 研究組織

当院のみでの研究になります。

7. 研究責任者

広島市立広島市民病院 薬剤部 副部長 妹尾啓司

8. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
この研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんを特定できないようにしたうえで使用します。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

また、情報をこの研究に使用さ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研究対象としないので、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：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院薬剤部 妹尾 啓司