

ゾルベツキシマブ（商品名:ビロイ）+FOLFOX 療法あるいは
ゾルベツキシマブ+XELOX 療法を受けられた胃がんの患者さんの診療情報等を
研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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には研究対象としませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	当院におけるゾルベツキシマブの使用実績と悪心・嘔吐の発現状況調査					
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 薬剤部 責任者氏名 田中 亜弥					
3.研究の背景	ゾルベツキシマブ（以下、ZOL）の注意すべき副作用として悪心・嘔吐があり、特徴として投与速度と関連性があることが知られています。当院では投与時の管理を簡便化する目的で、一律体表面積 1.6m ² での推奨速度にて投与を行っています。本研究では当院での運用における ZOL を使用した患者さんの悪心・嘔吐の発現状況の調査を行い、投与速度管理の適正性と安全性について検討します。					
4.研究目的	当院の運用における ZOL 使用患者の悪心・嘔吐を調査する					
5.研究実施期間	① 調査対象期間 2024年11月1日から2026年3月31日まで ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 11 月 23 日まで					
6.研究の方法	① 対象となる方 2024 年 11 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に、当院で ZOL を含む化学療法を投与した患者さん ② 調査方法 診療録から情報を収集する。 ③ 研究に利用する診療情報 <table><tr><td>☐年齢 ☐性別 ☐身長 ☐体重 ☐写真【部位： 】</td></tr><tr><td>☐病歴 ☐既往歴 ☐治療歴【臨床病期 胃切除歴 治療レジメン、ZOL 投与量、投与速度、投与時間、中断時の投与速度、中断時間、再開時の投与速度、総投与時間、総治療コース数】</td></tr><tr><td>☐予後【 】</td></tr><tr><td>☐臨床検査データ【 】</td></tr><tr><td>☐画像データ【 】</td></tr></table>	☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】	☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【臨床病期 胃切除歴 治療レジメン、ZOL 投与量、投与速度、投与時間、中断時の投与速度、中断時間、再開時の投与速度、総投与時間、総治療コース数】	☐ 予後【 】	☐ 臨床検査データ【 】	☐ 画像データ【 】
☐ 年齢 ☐ 性別 ☐ 身長 ☐ 体重 ☐ 写真【部位： 】						
☐ 病歴 ☐ 既往歴 ☐ 治療歴【臨床病期 胃切除歴 治療レジメン、ZOL 投与量、投与速度、投与時間、中断時の投与速度、中断時間、再開時の投与速度、総投与時間、総治療コース数】						
☐ 予後【 】						
☐ 臨床検査データ【 】						
☐ 画像データ【 】						

	☐ アンケート【 】					
	☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】					
	☒ その他【ECOG Performance Status（(Eastern Cooperative Oncology Group パフォーマンスステータス)、制吐薬】					
	④ 試料・情報の管理 ●情報の管理責任者 九州医療センター 薬剤部（職名）薬剤師（氏名）田中 亜弥					
7.個人情報の 取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。					
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1"><tr><td>研究代表施設 （研究代表者）</td><td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 田中 亜弥</td></tr><tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 田中 亜弥 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr></table>		研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 田中 亜弥	相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 田中 亜弥 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700
研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 田中 亜弥					
相談窓口	九州医療センター 薬剤部（職名：薬剤師） 田中 亜弥 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700					