

研究実施のお知らせ

研究課題名：ゾルベツキシマブの低流速投与における悪心・嘔吐の発現頻度
後ろ向き観察による院内実態評価

研究期間：仙台市立病院倫理審査委員会承認後～令和8年3月

仙台市立病院では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された診療録等の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の対象となる方】

2024年6月から2025年10月までの間に当院でゾルベツキシマブを投与された患者さん

【研究の目的と意義】

ゾルベツキシマブは2024年6月に承認され、CLDN18.2陽性の胃癌に使用される薬剤です。臨床試験において悪心・嘔吐の頻度が高いことが報告されていることや、体表面積・時間毎の投与設定があることから適切な投与管理が必要な薬剤です。当院では悪心を軽減する目的で添付文書に規定される最低流速での投与を実施しています。そこで低流速投与における副作用発現頻度を調査し、投与プロトコールの妥当性評価に繋がたいと考えています。

【研究の方法】

ゾルベツキシマブが使用された患者さんを対象として、電子カルテを用いて後ろ向きに調査を実施します。有害事象評価はCTCAE v5.0を用います。

【研究に用いる試料・情報の種類】

診療録に記録された診療情報（薬剤データ、診療記録、検査データ等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、倫理指針等により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。

【研究の実施体制】

当院処方みの患者さんが研究対象となります。

仙台市立病院 薬剤科 柗窪 英行

【お問い合わせ先】

この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までお問い合わせください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

仙台市立病院 薬剤科

栢窪 英行

仙台市太白区あすと長町一丁目 1 番 1 号

電話：022-308-7111（代表）