

群馬県立がんセンターへご来院の皆様へ

群馬県立がんセンター薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象に該当する可能性のある方で、診療情報等を本研究目的に利用される事を希望されない場合、また研究に関する質問は、下記の連絡先にお問い合わせ下さい。このお知らせの後、ご連絡が無い場合は診療情報等の研究目的の利用にご同意をいただいたものとして実施させていただきます。

研究課題名	ゾルベツキシマブ 8 時間投与における悪心嘔吐の発現に関するレトロスペクティブ研究
研究対象	2024 年 7 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に、当院においてビロイ®点滴静注を 100mg/m ² /hr で 8 時間かけて投与された患者
研究期間	倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日
研究目的	ゾルベツキシマブによる悪心嘔吐の発現は投与速度に関連するとされており、100 mg/m ² /hr で持続的に投与することで悪心嘔吐の発現を抑えられる可能性がある。そこで、ゾルベツキシマブ 8 時間投与における悪心嘔吐の発現について後ろ向きに検討する。
利用する試料・情報	電子カルテを用い、以下のデータをレトロスペクティブに収集する。 ・患者基本情報（生年月日、性別、入院・外来の別、診療科、身長、体重、アレルギー歴、医薬品副作用歴、EGOG Performance Status） ・化学療法実施環境（外来・入院）、併用薬、ゾルベツキシマブ投与量、dose intensity、投与時間、悪心嘔吐の発現、悪心嘔吐発現までの時間、投与中断の時間、悪心発現時の制吐薬の投与、悪心嘔吐に影響する患者背景（悪阻・乗り物酔いの有無、飲酒習慣など）、前投与された制吐薬 ・臨床検査所見 ・患者さんの訴えに関するカルテ記載
情報管理責任者	群馬県立がんセンター 薬剤部 藤田 行代志
個人情報の取り扱い	本研究に用いるデータは匿名化されているため、患者の個人情報は保護されている。なお各医療機関にて作成される本研究用識別 ID と患者名およびカルテ番号との連結表は厳重な管理を行う。また、研究結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないこととする。
連絡先	情報が当該研究に用いられることを希望されない場合、患者さんもしくは患者さんの代理人のお申し出によりいつでも対象から外れることが可能です。それによって、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。 担当者:薬剤部 藤田 行代志 群馬県立がんセンター 薬剤部 〒373-0828 群馬県太田市高林西町 617-1 電話番号:0276-38-0771(代)