

## 「情報公開文書」

**研究課題名** : CLDN18.2 陽性胃・胃食道接合部腺がんに対する zolbetuximab 導入初期の悪心・嘔吐マネジメントに関する実臨床アウトカム：後ろ向き自己対照研究

**倫理審査担当** : 千葉地区倫理審査委員会

**承認日** : 西暦 2025 年 12 月 25 日 **承認番号** : 25-CN-038

**研究期間** : 西暦 2025 年 12 月 25 日～西暦 2030 年 3 月 31 日

### 1. 研究の対象

2024 年 6 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までにおいて、当院でゾルベツキシマブ（商品名：ビロイ）と FOLFOX または CapeOX といった一次化学療法を初めて受けられた、CLDN18.2 陽性かつ HER2 陰性の進行胃・胃食道接合部腺がんの患者様（導入時の年齢が 18 歳以上）を対象としています。

### 2. 研究目的・方法

本研究は、患者様の診療情報を用いて、治療の初回サイクル（C1）と第 2 サイクル以降（C2 以降）での悪心・嘔吐の状況を比較し、当院で実施されている制吐薬の組み合わせや点滴の一時中断・再開・速度調整などの運用が、悪心・嘔吐に与える影響を評価する後ろ向き観察研究（介入なし）です。これらの取り組みが、悪心・嘔吐の発生や必要な救援薬の使用にどのくらい効果があるかを確認することが目的です。診療のために記録された情報のみを用い、新たな検査や受診、費用のご負担は発生しません。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療の中で記録された以下の情報を用います。

- 1) 患者情報 : 年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、がん種、病期、併用レジメン
- 2) 血液検査 : WBC、Neut、Hb、Plt、CRP、ALB、Cre、AST、ALT、T-bil
- 3) 点滴内容 : zolbetuximab の投与量、投与時間、点滴運用、前投薬、有害事象
- 4) 治療経過・有害事象・医療資源利用 :
  - ・悪心・嘔吐の有無・回数
  - ・救援制吐薬の使用有無・回数
  - ・計画外輸液、救急受診、予定外入院の有無
  - ・抗がん剤治療の投与延期・減量の有無

- ・相対用量強度（RDI）の算出に必要な各サイクルの予定投与量・実投与量・予定投与日・実投与日

#### 4. 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データから、患者様を特定できる情報(お名前や住所、ID など)は削除した状態で研究を実施いたします。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、要約したデータとして利用され、個人情報等が公になることはなく、患者様のプライバシーは守られます。なお、この研究は、個人情報保護法にも準じて定められている国の医学研究に関する指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

#### 5. 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

本研究に関するお問い合わせ（本研究への協力に同意されない場合を含む）

連絡先：国際医療福祉大学成田病院 〒286-0124 千葉県成田市畠ヶ田 852

（代表：0476-35-5600）（月曜から土曜日 8:30-17:30）

担当者の所属・氏名：薬剤部・長瀬友樹

研究責任者：国際医療福祉大学成田病院薬剤部・篠崎浩司