

作成日 2026 年 4 月 19 日
(最終更新日 2026 年 6 月 2 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : c-374

課題名 : 当院におけるゾルベツキシマブ導入に向けた投与管理プロトコルの策定と運用評価

1. 研究の対象

2024 年 6 月～2026 年 1 月に当院でビロイ®の治療を受けられた方

2. 研究期間

承認日～2026 年 7 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 承認日から 1 か月後

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

ゾルベツキシマブ (商品名ビロイ®) の投与速度を 2 群に分けることで投与時のアクシデントを回避し、作成したプロトコルの有用性を調べる。

5. 研究方法

昨今新たに開発された胃癌の治療薬にビロイ®があります。本来、ビロイ®は体の大きさで細かく投与速度が決められています。各患者の投与速度では投与時に誤りが発生する可能性が考えられます。それを回避するため 2 群の固定投与速度のプロトコルを作成しました。そのプロトコルの有用性を、インシデント報告件数を指標に調査します。また、むかつきの副作用と投与速度の因果関係が報告されているため、むかつきの有害事象の有無が臨床試験と比較してどうであったかを調査します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本院単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 薬剤部 調剤課長補佐 春名 康裕
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25
連絡先：0771-42-2510

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 薬剤部 調剤課長補佐 春名 康裕

研究代表者：京都中部総合医療センター 薬剤部 調剤課長補佐 春名 康裕

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合