

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院薬剤部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 薬剤部

承認日：2023 年 3 月 30 日

ver.1.0

【研究課題名】

胃がんに対するラムシルマブ＋アルブミン懸濁型パクリタキセル療法における抗ヒスタミン薬非投与時の infusion reaction の発現に関する検討：多機関共同後ろ向きコホート研究

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

血管新生阻害薬であるラムシルマブ（商品名サイラムザ®）は、胃がんに対して他の抗がん薬と併用して使用される治療薬です。ラムシルマブの副作用の一つに輸注反応（infusion reaction）があります。Infusion reaction とは過敏反応の一つであり、薬剤投与中または投与開始後 24 時間以内にあらわれる副作用です。特にモノクローナル抗体と呼ばれる医薬品に発症することが知

られており、薬剤投与前に infusion reaction の発症を予防するために抗ヒスタミン薬やステロイド薬が投与されます。モノクローナル抗体の一つであるラムシルマブは、infusion reaction の発症が比較的少ないものの、infusion reaction を軽減させるために抗ヒスタミン薬の投与が勧められています。しかし、抗ヒスタミン薬は、眠気を生じることがあり、通院して治療を行う患者さんにとって交通手段に支障をきたす場合があります。

ラムシルマブ+アルブミン懸濁型パクリタキセル療法では、アルブミン懸濁型パクリタキセルに対する吐き気止めとしてステロイド薬を投与していることがほとんどで、抗ヒスタミン薬を投与しなくても infusion reaction の発症を予防できる可能性があります。

ラムシルマブ+アルブミン懸濁型パクリタキセル療法をうける前のステロイド薬投与により infusion reaction を予防できることを明らかにすることによって、抗ヒスタミン薬の前投与を省略する検討ができるようになります。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

胃がんの患者さんで、2018 年 3 月 1 日から、2023 年 3 月 31 日の間に、福井大学医学部附属病院、福井赤十字病院、福井県済生会病院でラムシルマブ+アルブミン懸濁型パクリタキセル療法を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

性別、身長、体重、アレルギー歴(薬、食物、その他)、現病歴、前治療レジメン、治療ライン、全身状態(Performance Status)、ラムシルマブ投与量、点滴速度、投与状況、投与回数、RAM に対する前投薬の種類および前投薬の投与量、前投薬以外の併用薬、Infusion reaction の有無と発症状況(Common Terminology Criteria for Adverse Event v5.0 による Grade 評価)、前投薬によるものと疑われる副作用の有無、血液学的検査:白血球数、白血球分画の情報を電子カルテから収集・解析します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

3. 研究の方法

本研究は、多機関共同後ろ向きコホート研究(研究事務局は福井大学医学部附属病院薬剤部)であり、診療録(カルテ)情報を調査して行います。ラムシルマブ+アルブミン懸濁型パクリタキセル療法が行われた患者をカルテで抽出

し、前投薬としての抗ヒスタミン薬の有無で研究条件に合致する患者を2群に分け、infusion reaction の発症率を比較します。

データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信によって行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 根来 寛

2. 共同研究機関および研究責任者

福井赤十字病院 薬剤部 前田 太一

福井県済生会病院 薬剤部副部長 五十嵐 弘幸

3. 研究協力機関および提供者

該当機関なし

4. 既存試料・情報の提供のみを行う機関および提供者
該当機関なし

【本学における研究責任者】

薬剤部 薬剤主任 根来 寛

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院

薬剤部 薬剤主任 根来 寛

0776-61-3111(代表) 9539(内線)

ynegoro@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)