

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

### 東海大学医学部付属八王子病院におけるゾルベツキシマブ初回投与時の悪心・嘔吐発現頻度および発現時間に関する後ろ向き観察研究

#### 1. 研究の対象

2024年8月20日から2025年6月20日の間に、当院消化器外科において胃癌でゾルベツキシマブの点滴治療を受けられた方

#### 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から2026年11月30日まで

26-116

#### 3. 研究目的・方法

目的：下記の診療情報等を利用し、ゾルベツキシマブの点滴中に起きる吐き気と点滴速度の関係を調査するために、当院においてゾルベツキシマブ治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに当院での吐き気の発生状況を調査し、他施設で既に報告されているゾルベツキシマブ点滴中の吐き気の発生状況と比較し、点滴速度の違いによって変化があるのか検証を行い、当院での投与の妥当性の検討を行います。

方法：この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

・試料:該当なし

・情報:年齢、性別、胃切除歴、併用薬剤、選択レジメン、バイオマーカー(HER-2、CLDN18.2、CPS)体表面積、ゾルベツキシマブ投与量、ゾルベツキシマブの投与速度(開始時、中断時、中断後再開時、最大時)、ゾルベツキシマブ中断時間・総投与時間

#### 5. 情報の提供先・提供方法

他施設への提供・他施設からの提供等、該当なし。

将来の研究に用いる際には再度、倫理審査での承認および施設長の許可を得て実施します。

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 (電話:0570-000-802(ナビダイヤル)内線:5174)

研究責任者/問い合わせ担当者 薬剤部薬剤科 秋元 知也