

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	ゾルベツキシマブの投与時間に対する当院の取り組みと有害事象発現状況の調査
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2024 年 3 月以降に当院においてゾルベツキシマブ併用で化学療法を施行した患者
③概要	ゾルベツキシマブは、2024 年 3 月に化学療法と併用下で「CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対し承認を取得した薬剤である。この薬剤は初回 800mg/m²、2 回目以降は 600mg/m²を 3 週間毎、又は 400mg/m²を 2 週間毎で 2 時間以上かけて点滴静注すると記載されている。また、本剤の投与速度は患者の忍容性が良好な場合には投与開始から 30～60 分後以降は徐々に投与速度を上げることが出来るとも記載されている。SPOTLIGHT 試験・GLOW 試験では注入速度を段階的に上げていくことが推奨されていた。その 2 つの試験より、100mg/m²/hr から開始される初回投与中に悪心・嘔吐が多く発現したと報告されており、発現時期は投与開始 1 時間以内であった。すなわち、投与速度に関連性があると考えられる。また、初回、2 回目、その他レジメンによって投与速度が異なり、管理がずさんになる可能性もある。そこで、臨床試験も考慮したうえで、当院独自の投与速度を含めた投与マニュアルを設定した。この投与マニュアルに沿って投与した時の安全性及び有害事象発現状況を調査し報告する。
④申請番号	682
⑤研究の目的・意義	ゾルベツキシマブの有害事象である悪心・嘔吐は投与速度に関連性があると報告されているが、投与量は初回、2 回目以降、レジメンによって異なり投与管理に難を要する。そこで、当院独自の投与速度を含めた投与マニュアルを設定。投与マニュアルに沿って施行したときの安全性を報告することで今後の投与管理に活かすことが可能となる。
⑥研究期間	倫理委員会承認後～2026 年 3 月 8 日
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	2026 年 3 月 7～8 日に開催される臨床腫瘍薬学会学術大会 2026 で発表予定
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、PS、病理検査、病期、転移・再発、転移部位、CPS、既往歴、併用療法(ゾルベツキシマブ+)、治療歴、体表面積、投与量、制吐剤、制酸剤、胃切除の既往、嗜好、悪心嘔吐出現の有無と出現時期（コース数）、悪心出現時の制吐剤、中断時間と再開後の速度、奏功、標的病変
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	薬剤部 金子睦志 0258-35-3700
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	薬剤部 金子睦志 0258-35-3700（代表） 医療支援課 0258-35-3700（代表）