

研究課題名：CLDN18.2 陽性の切除不能進行再発胃癌に対するゾルベツキシマブ誘発性悪心嘔吐の発現状況に関する後方視的研究

## 1. 研究の対象

2024 年 6 月から 2025 年 4 月に藤田医科大学病院、NHO 名古屋医療センター、春日井市民病院、関西労災病院、公立西知多総合病院、トヨタ記念病院、豊橋市民病院、名古屋市立大学医学部付属西部医療センターで胃癌にてゾルベツキシマブ（薬剤名：ビロイ<sup>®</sup>）による治療を受けた方。

## 2. 研究目的・方法・研究期間

ゾルベツキシマブは、CLDN18.2 陽性の切除不能な進行・再発胃癌に対して使用されるお薬であり、臨床試験でその効果が示されています。一方で、治療中には比較的高い頻度で吐き気や嘔吐といった副作用が報告されており、生活の質（QOL）や治療継続に影響を及ぼす可能性があるため、適切な対応が必要です。私たちは日々の診療の中で、ゾルベツキシマブの投与速度や吐き気止めの種類、胃の手術歴など患者様ごとの背景の違いにより副作用の出方に違いがあるのではないかと感じていますが、これまで詳しく調べた研究はほとんどありません。

そこで今回、過去に藤田医科大学病院、NHO 名古屋医療センター、春日井市民病院、関西労災病院、公立西知多総合病院、トヨタ記念病院、豊橋市民病院、名古屋市立大学医学部付属西部医療センターで 2024 年 6 月～2025 年 4 月にゾルベツキシマブを使用された患者様を対象に、診療録（カルテ）を用いた後ろ向きの調査を行い、副作用の発現状況を調査したいと考えています。研究期間は（各施設での）実施許可日～2028 年 3 月 31 日とします。尚、本研究は藤田医科大学および共同研究施設の医学研究倫理審査委員会で審査され、各施設の許可を得て実施しています。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：治療開始時の年齢、性別、身長、体重、BSA、BMI、胃切の有無、胃切部位、レジメン、当日食事時間と食事量、ゾルベツキシマブの治療情報（投与量、投与速度、投与時間、投与開始時間）、制吐剤の種類と投与量（NK-1 受容体拮抗薬、5-HT3 受容体拮抗薬の種類、ステロイド、H1 受容体拮抗薬、オランザピン、D2 受容体拮抗薬、H2 受容体拮抗薬、プロトンポンプ阻害薬）、嘔吐の有無と回数、悪心の有無と重症度）

薬剤情報：ビロイ点滴静注用 100mg

## 4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、下記の医療機関で診療を受けられた患者様の診療情報を収集し、藤田医科大学

病院の研究担当者が解析を行います。収集された情報は、研究の目的以外には使用せず、個人が特定されないよう匿名化または適切に管理された形式で扱われます。

対象となる医療機関は以下の通りです：

- ・NHO 名古屋医療センター
- ・春日井市民病院
- ・関西労災病院
- ・公立西知多総合病院
- ・トヨタ記念病院
- ・豊橋市民病院
- ・名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

これらの医療機関から提供された情報は、藤田医科大学病院にて一括して解析されます。

## 5. 研究資金について

本研究における研究費用は、藤田医科大学の研究責任者が所属する講座研究費を使用します。

## 6. 研究組織

研究代表施設および研究代表者：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学講師：安藤 洋介（あんどう ようすけ）

TEL：0562-93-9563 FAX：0562-93-4537

E-mail：ysk-ando@fujita-hu.ac.jp

共同研究施設：NHO 名古屋医療センター、春日井市民病院、関西労災病院、

公立西知多総合病院、トヨタ記念病院、豊橋市民病院

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

## 7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学

講師：安藤 洋介（あんどう ようすけ）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-9563 FAX：0562-93-4537

E-mail : ysk-ando@fujita-hu.ac.jp

作成日：2025年4月21日