

オプトアウト用情報公開文書 1（単施設研究）

1. 研究課題名	当院におけるゾルベツキシマブの投与管理について
2. 研究の対象	2024 年 8 月 1 日～2025 年 10 月 15 日に当院でゾルベツキシマブによる治療を受けられた方
3. 研究目的・方法	<p>【目的】</p> <p>ゾルベツキシマブは、薬剤の特性上、投与中に悪心が発現しやすいため、投与速度による管理が重要です。添付文書での記載では、体表面積に応じて投与速度が異なります。そのため、投与管理が煩雑なため、各施設で様々な投与管理が考案されています。当院でも多職種で協議し、体表面積と投与コースに応じた投与速度表を作成し運用を開始しました。当院の運用が適切か検討するため、ゾルベツキシマブの使用状況及び悪心の発現頻度を調します。</p> <p>【方法】</p> <p>対象となる患者さんの悪心や投与速度の情報を診療録から収集しデータベースを作成します。このデータベースを用い、ゾルベツキシマブの使用状況や悪心の発現割合を調査します。</p> <p>【期間】施設承認～ 2026 年 3 月 31 日（口延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>試料：使用しません</p> <p>情報：性別、年齢、体表面積、併用レジメン、胃切除の有無、悪心発現状況、投与時間、投与速度、内服薬等</p>
5. お問い合わせ先	<p>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。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。</p> <p>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、2025 年 12 月 31 日までに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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>市立貝塚病院 薬剤部 関 昭吾</p> <p>〒597-0015 大阪府貝塚市堀 3 丁目 10 番 20 号</p> <p>TEL:072-422-5865 FAX: 072-437-8075</p>