

2019年4月1日～2021年5月31日の間に福山市民病院にて
ラムシルマブ(サイラムザ®)を含む治療を受けられた胃癌、肺癌の方へ

—「ラムシルマブにおける投与時間短縮と有害事象発現割合に関する検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究責任者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	水馬佑輔
研究分担者	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤科長	氏名	藤井秀一
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤次長	氏名	森光保武
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	神原史織
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	尾高登美枝
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	野村瑞
	福山市民病院	薬剤科	職名	薬剤師	氏名	岩村高弘

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

がんの治療に使われるラムシルマブ(サイラムザ®)というお薬の投与によって、infusion reaction (インフュージョンリアクション; アレルギー様症状) という有害事象が現れる事があります。ラムシルマブの投与は60分かけて投与すると決められていました。

しかし、投与時間を30分に短縮しても、従来通り60分投与の場合と比較してinfusion reactionの発現に差はなかったという報告があり、投与方法が改訂されました。改訂を受け、福山市民病院でも投与方法を変更しました。

しかしながら、ラムシルマブの他の有害事象の発現に差があったかどうかは検討されていないため、その影響について検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

ラムシルマブ投与速度とinfusion reactionや他の有害事象の発現割合との関連性について検証を行い、投与速度に寄らずラムシルマブを安全に投与できるのかを明らかにすることで、今後治療を行う患者さんにとって安全ながん化学療法の実施に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年4月1日～2021年5月31日の間に福山市民病院においてラムシルマブを含む治療を受けられた胃癌、非小細胞肺癌の方30名を研究対象とします。

2) 研究期間

2022年2月25日(倫理審査委員会承認日) ～ 2023年12月31日

3) 研究方法

2019年4月1日～2021年5月31日の間に福山市民病院においてサイラムザ®を含む治療を受けられた胃癌、肺癌の方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、ラムシルマブによるinfusion reactionや他の有害事象の発現について分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人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。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した電子情報はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 薬剤科 水馬佑輔
電話：084-941-5151 (代表)