

研究協力をお願い

この度、近畿大学奈良病院（以下、当院）において、下記の内容にて観察研究を当院倫理委員会のもと行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

近畿大学奈良病院
薬剤部

記

【研究課題名】

胃癌患者におけるラムシルマブ＋タキサン系薬剤併用療法中止の予測因子に関する検討

【研究の実施場所】

近畿大学奈良病院薬剤部

【研究の意義・目的】

ラムシルマブ＋パクリタキセル療法やラムシルマブ＋ナブパクリタキセル療法は、進行・再発胃癌に対する標準的な治療法の一つとして広く用いられています。一方で、有害事象や全身状態の変化、病勢進行などにより、治療の継続が困難となり中止に至る患者様も少なくありません。

しかし、胃癌患者様におけるラムシルマブ＋パクリタキセル療法やラムシルマブ＋ナブパクリタキセル療法の治療中止に関連する患者背景や臨床因子については、十分な検討がなされていないのが現状です。

本研究では、当院における診療データを基に、ラムシルマブ＋パクリタキセル療法やラムシルマブ＋ナブパクリタキセル療法の治療中止に関連する因子を明らかにすることで、今後の治療方針決定や適切な患者様の選択に役立つ知見を得ることを目的としています。

【対象となる患者様】

2015年7月1日から2025年12月31日までの期間に、当院で胃癌に対してラムシルマブ＋パクリタキセル療法やラムシルマブ＋ナブパクリタキセル療法が施行された患者様。

【研究実施予定期間】

承認後～2026年6月30日

【利用する情報】

当院電子カルテに記載のある診療記録・看護記録・検査データを利用します。

診療記録・看護記録より年齢、性別、身長、体重、既往歴、ラムシルマブ＋タキサン系薬剤の投与内容（使用タキサン製剤、投与量、投与期間）を調査します。

また、検査データより、血算、血清クレアチニン値、AST、ALT、Alb、CRP、Hb、尿たんぱくを調査します。なお、カルテ調査による研究であるため、新たな検査等は発生致しません。

【予想される利益・不利益について】

患者様に直接生じる利益はございません。また、過去の記録をもとに検討致しますので、患者様への新たな負担や副作用などの不利益もございません。

【個人情報の保護について】

対象患者様の個人情報の取り扱いについては十分に注意を払い、収集したデータは誰のデータか分からないよう匿名化した上で、学会発表等を行い研究成果の報告を致します。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究に対して情報提供を希望されないことを申し出ていただいた場合は、その患者様の情報を利用しないように致します。ただし、申し出ていただいた時点で既に、学会発表や論文投稿等で公表された場合は、完全に撤回できない場合があります。なお、本研究への情報提供されない場合でも、診療上何ら支障はなく、患者様が不利益を被ることはございません。

【利益相反】

本研究に際し、開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【問い合わせ等の連絡先】

近畿大学奈良病院 薬剤部

研究責任者：福井 愛子

電話：0743-77-0880 FAX：0743-77-0906