

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

胃癌治療におけるソルベツキシマブと化学療法の併用投与による有害事象に関する  
後方視的調査

1. 対象となる患者さん

2024年8月～2025年1月の間に当院で胃癌の治療(ソルベツキシマブと化学療法の併用投与)を受けられた患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 岩崎 愛弓

3. 研究の目的と意義

胃癌は本邦において罹患数および死亡数の第3位を占め、特に切除不能進行・再発胃癌の予後はいまだ不良です。HER2陽性胃癌に対する一次治療として、トラスツズマブが投与される一方で、HER2陰性胃癌に対しては、長らくフッ化ピリミジン系およびプラチナ系化学療法が標準治療となっていました。2021年には一次治療における免疫チェックポイント阻害薬と化学療法の併用投与がされるようになり、近年、CLDN18.2に対するモノクローナル抗体製剤である、ソルベツキシマブ(ピロイ®)が登場しました。2024年3月、ピロイ®は「CLDN18.2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃癌」を効能又は効果として製造販売承認を取得し、日本胃癌学会ガイドラインにおいて、推奨とする掲載がされています。

当院でも、2024年8月より使用可能となっています。一方で、悪心・嘔吐が初回投与中に高頻度に発現し、2回目以降の頻度は低下するものの、治療継続のために初回からの対策が重要となる有害事象であるとの報告はありますが、具体的な制吐療法の情報はわかっていません。また、催吐性は投与速度によって異なる(中断や速度低下によって軽減する)ことが経験されていますが、規定の投与速度の幅が大きいいため、速度の調整を適切に行う必要があることが懸念されています。

この研究は、カルテ情報を解析し、ゾルベツキシマブの使用状況（調査①）、ゾルベツキシマブと化学療法の併用投与による有害事象発現率及び悪心・嘔吐発現に影響する因子（調査②）について明らかにすることを目的としています。この研究の成果は、不足する制吐療法の詳細情報や今後の副作用対策に繋がることが期待されます。

#### 4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、副作用発現状況の調査や悪心・嘔吐に影響する因子の解析を行います。

#### 5. 使用する情報

カルテ記録および臨床所見：体表面積・性別・年齢・嗜好品（飲酒習慣、喫煙）・病期・PS・治療歴（胃切除の有無、嘔吐経験の有無等）・既往歴・使用薬歴・有害事象・投与速度

#### 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

#### 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2025年11月30日

#### 8. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

#### 9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 薬剤部 岩崎 愛弓

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：a-iwasaki@naramed-u.ac.jp