

2018年4月1日から2023年3月31日までの期間に、
当院で胃がんのためサイラムザとアブラキサンの併用治療をされた
患者さんは以下をご覧ください。

1. 【研究の名称】

胃がん患者に対するサイラムザとアブラキサンの併用療法における
抗ヒスタミン薬非投与の安全性評価：多施設共同後ろ向きコホート研究

2. 【研究実施にあたって】

この研究は、福井大学医学部附属病院 の倫理委員会の審査を受け、当院の
倫理委員会の審査を行い病院長の許可を受けて実施しています。共同研究機関
においても、各機関の長の許可を得ています。

3. 【研究機関の名称・研究責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 根来 寛

4. 【研究の目的・意義】

血管新生阻害薬であるサイラムザは、胃がんに対して他の抗がん薬と併用して
使用される治療薬です。サイラムザはモノクローナル抗体という種類の薬です。
モノクローナル抗体という医薬品には、急性輸液反応という副作用がみられる
ことがあります。急性輸液反応とは過敏反応の一つで、発熱や悪寒、発疹、呼
吸困難感、血圧低下などの症状がみられ、薬剤投与中または投与開始後 24 時
間以内にあらわれる副作用です。モノクローナル抗体薬の急性輸液反応を予防
するために、抗ヒスタミン薬やステロイド薬を投与することが勧められていま
す。サイラムザの場合は、急性輸液反応の発症が比較的少ないものの、急性輸
液反応を軽減させるために抗ヒスタミン薬の投与が勧められています。しかし、

抗ヒスタミン薬は眠気を生じることがあり、通院して治療を行う患者さんにとって自動車の運転に支障をきたす場合があります。

胃がん治療に使われるサイラムザとアブラキサンの併用療法では、アブラキサンの副作用である吐き気を軽くするため、ステロイド薬を投与していることがほとんどです。ステロイド薬を投与するため、抗ヒスタミン薬を投与しなくても、サイラムザによる急性輸液反応の発症を予防できる可能性があります。サイラムザとアブラキサンの併用療法をうける前のステロイド薬投与により、急性輸液反応を予防できることを明らかにすることによって、抗ヒスタミン薬の投与を省略することが可能かどうかを検討します。

5. 【研究実施期間】

研究機関の長の実施許可日から 2024 年 3 月 31 日

6. 【研究の対象となる患者さん】

この研究は、胃がんの患者さんで 2018 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までにサイラムザとアブラキサンの併用療法を受けた方となります。

7. 【情報の利用目的・利用方法について】

本研究では、患者さんが福井大学医学部附属病院や共同研究機関で施行されている診療記録を収集した上で調査・解析致します。

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。この研究に参加す

ることで特別な謝礼などの資金援助はありません。また、本研究は既に受けられた治療の結果から検証するものですので、新たな身体的負担や費用負担は生じません。

なお、これらの研究成果は学会発表や学術論文として発表することになりますが、発表後に参加を希望されない場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

8. 【使用させていただく情報について】

性別、生年月日、身長、体重、アレルギー歴（薬、食物、その他）、臨床検査値、抗がん薬治療内容、他に使用している薬、急性輸液反応の発症の有無および状況などの情報を電子カルテから収集・解析します。

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

9. 【共同研究機関、および責任者】

福井赤十字病院 薬剤部 谷澤 範彦

福井県済生会病院 薬剤部副部長 五十嵐 弘幸

10. 【情報管理責任者】

福井大学医学部附属病院 薬剤部 薬剤主任 根来 寛

11. 【情報の利用または他機関への提供を停止について】

患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、研究事務局では各医療機関の個人情報を取り扱うことはありません。患者さん、またはその代理人より情報を利用する際や、研究にデータを使用されたくない場合は使用致しませんので、研究責任者および問い合わせ窓口までお知らせください。

12. 【情報の入手・閲覧する方法について】

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、問い合わせ窓口までお申出下さい。

13. 【研究資金・利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

14. 【お問い合わせについて】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院

薬剤部 薬剤主任 根来 寛

0776-61-3111 (代表)

ynegoro@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

福井赤十字病院の相談等窓口

薬剤部 谷澤 範彦

電話：0776-36-3630（平日 8：30～17：00）