

ゾルベツキシマブ誘発性の悪心・嘔吐に及ぼす因子の探索

1. 研究の対象

2024年3月1日～2025年12月26日の間に当院にてゾルベツキシマブが投与された方

2. 研究目的・方法

研究目的：ゾルベツキシマブは、HER2陰性でClaudin 18.2が陽性の進行または再発胃癌に対して最初に行う治療（1次治療）として使われるお薬です。これまでの大規模な臨床試験では、この薬を使用した患者さんのうち、約2割の方に治療中に吐き気や嘔吐がみられたことが報告されています。この吐き気や嘔吐は、点滴の速度と関係があることが知られており、症状が出た場合に点滴をゆっくりすることで軽くなることがあります。そのため、一般的な抗がん薬による吐き気・嘔吐とは、起こる仕組みが少し違う可能性が考えられていますが、詳しい原因はまだ分かっていません。現在の治療では、日本癌治療学会のガイドラインに基づき、強い吐き気が出やすい抗がん薬に準じた吐き気止めの治療が行われています。しかし、十分な吐き気止めを使っても、吐き気や嘔吐が出てしまう患者さんがいるのが現状です。そこで本研究では、①ゾルベツキシマブによる吐き気・嘔吐がどのくらいの頻度で起こるのか②どのような患者さんに起こりやすいのかを調べることを目的としています。この研究により、将来、吐き気や嘔吐をより早く予測し、より適切な対策を行うことにつながると考えています。

方法：当院にてゾルベツキシマブが投与された患者さんを対象として、悪心・嘔吐を予測するための因子を過去の診療記録をもとに調査します。

研究実施期間：研究実施許可日～2026年12月31日

試料・情報の利用及び提供開始予定日：2026年3月2日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、体表面積、体重、Performance Status、併用薬剤、投与量、疾患の状態（初診時切除不能・再発）、原発腫瘍部位、進行度（局所進行・転移性）、組織型、転移部位、前治療歴、治療前後の臨床検査値、併用薬、薬剤投与後悪心嘔吐および有害事象発現頻度等

4. お問い合わせ先

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。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6309（薬剤部）

研究責任者：秋田大学附属病院薬剤部 薬剤主任 藤田 一馬

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 羽瀨 友則