

作成日 2024 年 7 月 25 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : c-352

課題名 : 大腸癌患者におけるベバシズマブバイオシミラーの投与速度による安全性評価

### 1. 研究の対象

2023年11月1日～2024年8月20日の間に大腸癌に対するベバシズマブの先発品(アバスチン)およびバイオ後続品による薬物治療を受けた方。

### 2. 研究期間

承認日～2025年1月25日

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024年8月28日

提供開始予定日 : 該当なし

### 4. 研究目的

アバスチン®のバイオ後続品として発売されたベバシズマブは、臨床試験によってその有効性や安全性は同等だと証明されていますが、複雑な構造を有しているが故に、全く同一なものではありません。アバスチンは初回投与時に副作用発現のリスクを考慮し90分かけて投与しますが、忍容性が認められれば次回投与時から60分、30分と短縮された投与時間で投与が可能です。しかし初回90分のアバスチン投与後からバイオ後続品のベバシズマブへと切り替えた際に短縮された60分、30分で安全に投与が行えるかが明らかになっておりません。そのためアバスチンで抗がん剤治療を行っている方がバイオ後続品に切り替えた際に、短縮された投与時間で安全性が認められるかどうか調査することを目的としています。

### 5. 研究方法

電子カルテ上にある、ベバシズマブ投与開始前後の経過記録(血圧、心拍数など)の情報を収集し、有害事象の有無を調査します。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 年齢、性別、既往歴

- 2) 診察所見（血圧、脈拍）
- 3) 治療内容（レジメン、ベバシズマブ以外に併用している抗がん剤）
- 4) 有害事象発現の有無

## 7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8. 研究組織

単独研究

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

## 10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 薬剤部 薬剤師 川嶋 慧紀  
住所：京都府南丹市八木町八木上野 25  
連絡先：0771-42-2510  
[yakuzai@kyoto-chubumedc.or.jp](mailto:yakuzai@kyoto-chubumedc.or.jp)

当院の研究責任者：京都中部総合医療センター 薬剤部 薬剤師 川嶋 慧紀

### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合