

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	日本人大腸がん患者における Cetuximab 隔週投与の点滴時間短縮に関する安全性の後方視的検討 [倫理審査受付番号：第 5317 号]
研究責任者氏名	木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2026 年 3 月 24 日 ～ 2027 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：大腸がん / 診療科名等：下部消化管外科
	受診日：西暦 2021 年 1 月 1 日～ 2026 年 3 月 24 日まで
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	Cetuximab (セツキシマブ (商品名：アービタックス点滴静注)) (以下、Cmab) は、転移性大腸がんに対して広く使用されている分子標的抗体薬です。国内の添付文書では原則「点滴時間 2 時間」と定められていますが、海外では初回 120 分、2 回目以降 60 分へ短縮しても、安全性 (インフュージョンリアクション：IR) の増加は認められないとの報告が出ています。実際の診療では、患者さんの通院時間の短縮や化学療法室の効率向上のため、安全性を確認しながら点滴時間を短縮する取り組みが行われています。兵庫医科大学病院でも、隔週投与において <ul style="list-style-type: none"> ・初回：約 120 分 ・2 回目：約 90 分 ・3 回目以降：約 60 分 という段階的短縮で投与を行っています。しかし、このような短縮投与の安全性に関する国内データは非常に限られており、実臨床における評価が求められています。 本研究では兵庫医科大学病院で治療を受けた患者さんの電子カルテ情報を用

	<p>い、段階的に点滴時間を短縮した Cmab 治療が、安全に実施できていたかを後ろ向きに検証します。治療中に起きた IR の有無、減量・治療中止の状況などを整理し、安全な短縮投与方法の根拠を示すことを目的としています。</p> <p>この研究により、兵庫医科大学病院で既に行われている短縮投与が安全であったか、国内添付文書と実臨床の運用に乖離がないか、患者さんの通院負担軽減や化学療法室の効率化に寄与できるかを科学的に検証することができます。これらは今後、患者さんの QOL 向上やより最適な治療設計に役立つ重要な情報となります。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>以下の条件に該当する患者さんが対象となります。</p> <p>対象期間：2021 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日</p> <p>データ収集対象期間：2021 年 1 月 1 日～研究実施許可日まで</p> <p>対象患者様：兵庫医科大学病院で上記対象期間に一次治療として Cmab または Panitumumab（パニツムマブ）（Pmab）を使用した転移性大腸がんの患者さん</p> <p>収集するデータ（電子カルテから抽出）</p> <p>研究では、以下の情報を使用します。</p> <p>患者背景：年齢、性別、がんの部位、遺伝子変異情報（RAS/BRAF）、治療ライン、併用療法</p> <p>投与に関する情報：治療日、予定および実際の投与時間、投与回数</p> <p>IR 関連情報：発生の有無、発生した治療回・時期、症状の種類、重症度（Grade）、対応内容、経過</p> <p>治療状況：投与中止・減速・救急対応の有無、Cmab の減量歴、減量が最初に行われた日</p> <p>治療成績：病勢が進んだ日、死亡日、奏効（治療効果）</p> <p>これらはすべて電子カルテに記録されている内容であり、追加の検査や通院は必要ありません。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、個人が特定できないように加工した上で解析を行います。</p> <p>個人情報は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、厳重に管理します。</p> <p>研究成果は学会や論文で発表されることがありますが、個人が特定されることはありません。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：薬剤部</p> <p>担当者氏名：梁川 稔規</p> <p>[電話]（平日 9～16 時）0798-45-6198</p> <p>（上記時間以外は受け付けていません）</p>