

# 研究実施のお知らせ

2022年6月15日 ver.1.0

## 研究課題名

ベバシズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品で治療された大腸癌患者における有効性と安全性の評価

## 研究の対象となる方

2018年1月1日から2022年6月30日までの間に島根大学医学部附属病院で大腸癌の治療のためにベバシズマブの投与を受けられた方

## 研究の目的・意義

ベバシズマブの先行バイオ医薬品は、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、乳癌、卵巣癌など、多くの癌腫に対する有効性や安全性が示されています。一方、先行品の特許期間等が終了後に製造されるバイオ後続品は、先行品と同等・同質の安全性や有効性を有することが検証された医薬品で、先行品よりも安価であるため使用の促進が図られています。

本研究では、ベバシズマブによる大腸癌治療を実施された患者さんにおける、先行品およびバイオ後続品の使用状況や有効性、安全性に関する評価を行い、バイオ後続品への切替えに伴う効果や影響を明らかにすることを目的としています。

## 研究の方法

病院情報システム（電子カルテ）の記録を用いて、2018年1月1日から2022年6月30日までの期間に、島根大学医学部附属病院でベバシズマブを投与された大腸癌患者さんにおける有効性および安全性（Infusion reactionの有無、血圧の変動、出血の有無、血液検査、尿検査）を調査します。そして、ベバシズマブの先行品のみを投与された患者さん、バイオ後続品のみを投与された患者さん、先行品からバイオ後続品に切り替え両者を投与された患者さんについて、有効性および安全性を評価します。

この研究で得られた患者さんの情報は、個人の特定ができない状態で取り扱います。収集した診療情報毎に識別番号を付与し、研究対象者との対応表は収集データとは別に研究責任者が保管します。

なお、収集したデータ（患者さん個別のデータ）は島根大学のみで取り扱います。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

## 研究の期間

2022年8月5日～2024年3月

## 研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。また、結果の透明性の確保のため、解析に用いた個別データを公開する可能性もありますが、その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

## 研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年3月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-23-2111 FAX 0853-20-2475