

西暦 2026年01月05日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	ベバシズマブの先行バイオ医薬品からバイオ後続品への切り替えによる安全性及び費用対効果の検討
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2027年03月31日
研究責任者	薬剤部 教授 兼重 晋
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年04月01日 ～ 病院長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	2020年4月～2023年3月に福岡大学病院（以下、当院）でベバシズマブ（BS品）を投与された患者
研究の意義と目的	<p>バイオ後続品とは、国内で既に新薬として承認された先行バイオ医薬品と同等/同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発された医薬品のことです。バイオ後続品は先行バイオ医薬品の特許期間が失効し、再審査期間が満了した後に発売されます。また、バイオ医薬品においては、お薬の値段が先行バイオ医薬品と比べて70%になるよう設定されており、医療費適正化の一助を担っています。</p> <p>しかしながら、バイオ後続品においては、先行バイオ医薬品との同等/同質の品質は示されているものの、日常診療において安全に使用できているかは明らかではありません。そこで、本研究では、がん化学療法でベバシズマブのバイオ後続品で治療を受けた患者さんを対象に、副作用の発現状況を調査して安全性を評価すること目的としています。また、バイオ医薬品を使うことでの医療費抑制の効果についても検証し、評価を行いたいと思います。</p> <p>本研究から得られた知見は、今後のがん化学療法におけるベバシズマブバイオ後続品の安全性や医療経済へのアプローチに寄与するものと考えられます。</p>
研究の方法	<p>福岡大学病院でがん化学療法において、ベバシズマブの投与を受けた患者さん（約200名）を対象とし、過去にさかのぼって診療録（カルテ）情報を調査します。</p> <p>調査項目：患者背景（年齢、生年月日、性別、身長、体重、body mass index、治療歴、既往歴、Performance Status (PS)、薬歴、治療ライン、治療レジメン）、血液検査項目（白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、好塩基球数、血清総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、コリンエステラーゼ、AST、ALT、γ-GTP、LDH、アミラーゼ、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、Ca、Mg、T-cho、TG、HDL-C、LDL-C、血糖、HbA1c、CRP）、有害事象（副作用）、ベバシズマブの投与量、ベバシズマブ投与による過敏症反応（インフュージョンリアクション）発現率</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	薬剤部 教授 兼重 晋
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査委員会で承認され病院長から許可された研究者
個人情報の保護	収集した情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	所属：福岡大学病院 薬剤部 担当者名：五十嵐 保陽 電話番号：092-801-1011(代表) 対応可能日及び時間：平日9：00-17：00