

ゾルベツキシマブ誘発性悪心・嘔吐に関する多機関共同介入研究

対象となるがん	切除不能進行・再発胃癌
使用する薬剤	ゾルベツキシマブ
相	
治療ライン	初回治療
実施方法(治験のデザイン)	ゾルベツキシマブを含む化学療法を施行した際に、一次予防としての制吐薬（前投薬）の違いにより、初発の悪心・嘔吐が出現時の注入速度を比較し、悪心・嘔吐の発現に対する、制吐薬（前投薬）および注入速度の実態を調査することを目的とする
UMIN / jRCT	UMIN000054933
施設代表者	慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 平田賢郎
研究代表者	岐阜大学医学部附属病院 薬剤部 飯原 大稔
進行状況	登録中
臨床試験に参加いただける患者さんの身体状況（患者選択基準）	以下の条件がすべて満たされている方、かつ除外基準に該当しない方 ①ゾルベツキシマブを含むがん薬物療法を初めて施行する予定であるHER2陰性、Claudin陽性の切除不能進行・再発胃癌の方 ②中等度催吐性リスクおよび高度催吐性リスク抗がん薬による化学療法歴のない方 ③予防的制吐療法として少なくとも5-HT3RA、NK1RA、デキサメタゾンの3剤を含む制吐療法を実施予定の方 ④患者日誌を正確に記載できる方 ⑤登録日の年齢が20歳以上である方 ⑥登録前2週間以内の最新の検査値が、以下の全てを満たす方 総ビリルビン（T-bil）$\leq 2.0\text{mg/dL}$ アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（AST）$\leq 100\text{U/L}$ アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）$\leq 100\text{U/L}$ ⑦臨床研究参加について患者本人から文書で同意が得られている方 （注）上記の患者選択基準は概要であり、上記に該当していてもこの試験に参加できないことがありますので、お問い合わせください。