

「販売中止に伴うベバシズマブバイオシミラー間のスイッチ症例における安全性および臨床的影響の後方視的検討」の研究

洛和会音羽病院 薬剤部では、ベバシズマブバイオシミラーを投与している患者さんを対象に以下の研究を行っております。本研究についてご質問などがございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

#### 【研究概要と利用目的】

ベバシズマブは、多くの悪性腫瘍治療に使用される医薬品ですが高額なため、患者さまの医療費負担も含め経済的な課題があります。近年、バイオシミラー（以下、BS）が使用される機会が多くなり、がん薬物療法においても BS の普及促進が求められています。本研究は、ベバシズマブ BS をスイッチした症例を対象に、変更後の安全性、投与継続性、臨床および運用上の問題点を後方視的に評価することを目的とします。

#### 【研究期間】

承認後から 2026 年 11 月 30 日まで

#### 【個人情報保護の方法】

本研究は既存情報を用いて行う後ろ向きの研究です。研究実施にかかわる情報を取り扱う際は、研究対象者に固有番号を付すことにより匿名化を行います。新たに付した患者識別コードと当該患者の対応表は病院内のパソコンで管理し外部に持ち出されることはありません。

#### 【研究への試料・データ提供による利益と不利益】

本研究では、患者さんに対する不利益はありません。

#### 【研究終了後のデータの取り扱いについて】

研究責任者と研究分担者の 2 名で紙媒体についてはシュレッダーで裁断し廃棄します。また電子媒体についても 2 名で適切な方法で廃棄します。

#### 【研究成果の発表について】

本研究の成果が論文や学会で公表されることがありますが、その場合も第三者に患者さんの 個人情報 が明らかにならないように厳重に守られます。

#### 【研究への試料・データ使用の拒否と中止について】

本研究への試料やデータの提供を拒否・中止したい場合には下記の「問い合わせ窓口」にご連絡ください。拒否や中止のご希望があった場合、患者さんの試料・データを本研究に使用することはありません。しかし、すでに研究成果を論文などで発表していた場合には、結果を破棄できない場合もあります。また、拒否や中止を希望されても何ら不利益を受けることはありません。

**【問い合わせ窓口】**

本研究に関するご質問などがある場合には、遠慮なく下記の連絡先にお問合わせください。

病院名・部署：洛和会音羽病院・薬剤部

研究責任者(担当者)：長谷川 広樹

電話番号：075-593-4111