

## 東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

東京都済生会中央病院（以下、当院）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の【お問い合わせ先】へご連絡ください。

### 【研究の名称】

ベバシズマブ先行品とバイオシミラー投与における安全性の評価

### 【研究の実施体制】

研究機関：東京都済生会中央病院・薬剤部

医療機関の長：東京都済生会中央病院 病院長 海老原 全

研究責任者：藤本 孝則

### 【研究の目的】

近年、がんに対する治療費は増加しており、患者さんの経済的な負担も増加しています。バイオ医薬品とは、バイオテクノロジーを応用して、生きた動物細胞などを使って作られたお薬です。バイオシミラーとは、ジェネリック医薬品と同様に特許が切れたバイオ医薬品（以下、先行バイオ医薬品）を、別の会社が製造と販売を行う医薬品です。バイオシミラーの使用が増えることで、患者さんの経済的負担が減少すると考えられています。バイオシミラーの中でもベバシズマブは、大腸がんなどの様々な癌に対して治療の選択肢となりますが、実際には、先行バイオ医薬品との安全性を比較した報告は少ない。

本研究の目的は、先行バイオ医薬品であるベバシズマブとバイオシミラー投与における安全性の調査と比較を行い、バイオシミラー適正使用推進のための一助とすることである。

### 【研究の方法及び期間】

研究の方法：通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。

研究の期間：研究実施許可日から2026年3月31日まで

#### 【研究対象者の選定について】

- ・ 対象となる患者さん
  - ・ 2019年8月1日 2021年8月31日までに、東京都済生会中央病院においてベバシズマブ先行品(アバスチン®)が投与された患者さん
  - ・ 2021年9月1日 2023年9月30日までに、東京都済生会中央病院においてベバシズマブのバイオシミラーが投与された患者さん
  
- ・ 利用する診療情報  
年齢、性別、BMI、体表面積、臨床検査値（血清クレアチニン）、UPC比(尿蛋白/クレアチニン比)、尿定性、血圧、投与量、併用薬の有無、レジメンの種類

#### 【対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスク及び利益】

本研究は通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの負担、リスク及び利益は発生しないと考えます。

#### 【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

#### 【本研究の実施について】

本研究は、臨床研究倫理審査委員会による審査の上、研究機関の長による承認を得て実施しております。

#### 【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17  
東京都済生会中央病院・薬剤部  
担当 藤本 孝則  
電話 03-3451-8211(代)