

ゾンゲルチニブによる副作用発現状況調査

1. 研究の対象

非小細胞肺癌と診断され、2025 年 11 月から 2027 年 1 月までにヘルネクシオス錠(一般名：ゾンゲルチニブ) が投与開始された方およびこれから開始される方

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2027 年 1 月 31 日まで

研究目的：肺がんは日本で多くの方がかかるがんの一つです。肺がんにはいくつかの種類がありますが、そのうち約 8 割を占めるのが「非小細胞肺癌」です。

近年では、がんの特徴に合わせた治療法の開発が進み、一人ひとりのがんに適した薬を使用する個別化医療がおこなわれています。そのなかで HER2(ハーツー) という遺伝子の異常を持つ小細胞肺癌の患者さんに対し、ヘルネクシオス錠(一般名：ゾンゲルチニブ) が使用されるようになりました。

ヘルネクシオス錠は、がんの増殖に関わる HER2 の働きを抑えることで治療効果を発揮する薬です。一方で、下痢、吐き気、皮膚症状、肝機能障害、間質性肺炎(肺の炎症)などの副作用が起こる可能性があります。

この薬は比較的新しい治療薬であるため、実際の診療現場においてどのような副作用がどの程度発現するのかについての情報はまだ十分には得られていません。

そこで本研究では、当院でヘルネクシオス錠による治療を受けた患者さんの診療情報を調査し、副作用の発現状況や治療への影響を確認します。得られた結果は、今後ヘルネクシオス錠による治療を受ける患者さんへの副作用対策や、より安全な薬物療法の実施に役立てることを目的とします。

研究方法：当センター電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、体重、組織型、採血データ(肝機能、骨髄機能)、カルテ記事 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター 薬局 山口祐亮(研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上