

ベバシズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の治療学的安全性の比較 研究に参加される患者様へ

このたび、独立行政法人国立病院機構京都医療センターでは「ベバシズマブの先行バイオ医薬品とバイオ後続品の治療学的安全性の比較」の調査研究を実施します。バイオ医薬品とは、有効成分がタンパク質由来、生物由来の物質により産生される医薬品で複雑な構造をしています。バイオ医薬品の独占権と特許保護が執行するとバイオ後続品が販売されます。バイオ後続品は、バイオ医薬品に類似性が高く、かつ、製品の安全性や有効性に有害な影響を及ぼさないもので、安価のため患者様の経済的負担軽減、医療財政の改善に寄与します。しかし、個別のバイオ後続品の安全性に関する調査は今後も継続することが必要です。今回、独立行政法人国立病院機構京都医療センターにてベバシズマブバイオ医薬品からバイオ後続品への採用切り替えを実施した患者様の、有害事象の発現状況について調査することになりました。

これにあたり、以下の内容をご確認下さい。

- この調査研究は、国立病院機構京都医療センター倫理審査委員会で審査され、承認を受けて行われています
研究期間： 倫理審査委員会の承認日 ～ 2026年3月31日まで
- 調査対象は、独立行政法人国立病院機構京都医療センターにおいて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採用切り替えを実施した患者様の診療録(カルテ)です
- 収集した情報は名前、住所など患者さんを特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません
- 研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、個人を特定できる情報を発表に含めることは一切ありません
- 調査研究の結果、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は研究を実施する京都医療センターに帰属し、患者様には帰属しません
- この調査研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません

この研究に関するお問い合わせ、この研究の対象となられる患者様で「ご自身の診療録(カルテ)は除外してほしい」と望まれる患者様は下記までご連絡下さい。その場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

国立病院機構京都医療センター薬剤部 小原直紘

〒 612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

TEL: 075-645-8401 (7948)