

臨床データ利用について

鈴鹿中央総合病院では、以下の研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性がある方で、カルテ情報を研究目的に利用されることを希望されない場合など、お問い合わせがありましたら以下の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名：ラムシルマブによる高血圧および蛋白尿のリスク因子の検索

1. 研究の対象

2017年3月31日までにラムシルマブ(サイラムザ®)を使用した患者さま

2. 研究の目的・意義

ラムシルマブ(以下 RAM)は、血管内皮増殖因子受容体 2(以下 VEGFR-2)に対する遺伝子組み換えヒト免疫グロブリン G1 のモノクローナル抗体であり VEGFR-2 の結合を阻害することで、内皮細胞の増殖、遊走及び生存を阻害し、その結果、腫瘍血管新生を阻害すると考えられています。

2006年10月時点で、RAMは治癒切除不能な進行・再発の胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌に適応を持つ分子標的薬である。また RAMの有害事象として静脈・動脈血栓塞栓症、Infusion reaction、消化管穿孔、高血圧、蛋白尿が報告されています。中でも高血圧、蛋白尿は RAMの用法・用量で休薬・減量基準として設定されており、適正使用の観点からも管理を行うことは重要です。

結腸・直腸癌、非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)などに適応を持つ、ベバシズマブでは高血圧、蛋白尿の発現のリスク因子として投与量、性別、Performance status、高血圧・蛋白尿の既往歴もしくは合併症の報告がなされていますが、RAMでの報告はありません。

本研究によって、RAMの副作用のリスク因子が特定できれば、早期に副作用対策に取り組むことができ、臨床現場における適正使用の一助となることが期待されます。

3. 研究方法

2017年3月31日までに RAMを投与した患者さんについて電子カルテの情報を後方視的に調査し、高血圧、蛋白尿の出現リスク因子を明らかにします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

<利用する情報>

- ・身体所見(年齢、性別、身長、体重、Performance status)
- ・がん種
- ・嗜好歴(喫煙、飲酒)
- ・1コース目開始時の臨床検査値
【電解質(Na,Cl,K)、腎機能(BUN,血清クレアチニン)、肝機能(AST,ALT,T-Bil)、ALB、血糖値】
- ・降圧剤、糖尿病薬、ステロイド薬の服用の有無
- ・ベバシズマブの投与歴
- ・RAMの1回投与量と併用抗がん剤
- ・RAM開始前および各コースでの蛋白尿発現状況と収縮期血圧、拡張期血圧

5. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2019年3月31日

6. 外部への資料・情報の提供

この研究で得られた患者さんの情報は各参加施設で匿名化された上で、電子的なデータで共同研究機関の愛知医科大学病院薬剤部へ提供を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織・研究分担者

7 - 1. 研究責任者(所属・職名・氏名)

愛知医科大学病院薬剤部 薬剤部長 斎藤寛子

7 - 2. 情報管理責任者(所属・職名・氏名)

愛知医科大学病院薬剤部 薬剤師 佐久間晶基

8. 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し出下さい。

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し出ください。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。

紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

施設研究責任者：鈴鹿中央総合病院 薬剤部 高橋 智洋

〒513 - 8630

三重県鈴鹿市安塚町山之花1275-53

電話番号：059 - 382 - 1311(代表) 内線1147