

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院薬剤部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすベバシズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究。

[研究の背景と目的]

切除不能・再発直腸結腸がんに対して使用されるラムシルマブ(商品名サイラムザ®)は血管新生阻害薬と呼ばれる薬剤の一つです。他の抗がん薬と併用して使用される治療薬であり、ラムシルマブの副作用のひとつに蛋白尿があります。蛋白尿が強く発現した場合はラムシルマブの減量・休薬・中止を行います。ラムシルマブを投与される患者さんの一部は、以前の抗がん薬治療にベバシズマブ(商品名アバスチン®)と呼ばれる血管新生阻害薬を使用していることがあります。ベバシズマブ投与終了からラムシルマブ投与開始までの期間が短い場合、副作用である蛋白尿が強く発現する可能性があります。ベバシズマブの投与がラムシルマブによる蛋白尿発現にどのような影響を与えるかを明らかにすることによって、経過観察の方法を強化することやベバシズマブとラムシルマブの適切な投与間隔の設定に繋がり、副作用を軽減することによってより長く効果のある治療を受けられる可能性が高まると考えられます。今回、ラムシルマブ治療を受けられた直腸結腸がん患者さんの情報を集めて、蛋白尿の発現状況や重症度と関連する項目を電子カルテの情報から調査する研究を計画しています。

[研究の方法]

●対象となる方

当院で2015年6月1日～2020年11月29日の間、切除不能・再発直腸結腸がんに対してラムシルマブ + フルオロウラシル + イリノテカン + レボホリナート(FOLFIRI)療法を施行された消化器内科におかかりの患者さん。

- 予定症例数

当院では5～10例を予定しています。

- 研究期間

2022年5月31日までを予定しています。

- 利用する検体やカルテ情報

年齢、性別、身長、体重、直腸結腸がん(がん細胞の特徴であるRAS(ラス)遺伝子変異、転移有無や腫瘍マーカー等)に関するデータ、抗がん薬治療内容、ラムシルマブ治療中の蛋白尿発現の有無、検査値の推移、転帰などの情報を電子カルテから収集・解析します。

- 検体や情報の管理

症例報告書を試験事務局である京都桂病院薬剤科へ提出します。患者様の情報は施設毎に通し番号をつけ、下記に示す施設情報管理責任者が管理します。匿名化された患者様の情報の院外への持ち出しは行いません。

施設情報管理責任者: 京都桂病院薬剤科 小林由佳

[実施体制]

当施設では、共同研究機関として今研究に参加します。京都桂病院を主な施設として以下の施設で研究を行います。

- 研究代表者: 京都桂病院 薬剤科 科長 土手 賢史

- その他の共同研究機関:

東京医科大学病院	平田 大氣 東 加奈子
札幌東徳洲会病院	徳留 章
藤田医科大学病院	伊藤 佳織
神戸中央市民病院	池末 裕明
京都市立病院	本多 伸二 目黒 裕史
北野病院	中多 陽子 三宅 麻文
近江八幡総合医療センター	林 八恵子
福井大学医学部附属病院	根来 寛
和歌山医療センター	眞下 恵次
大阪市立大学医学部附属病院	高橋 克之
大阪市立総合医療センター	中尾 将彦
大阪国際がんセンター	高木 麻里
松下記念病院	渡邊 裕之 早坂 大
淀川キリスト教病院	槇原 克也 福井 梨乃
聖マリアンナ医科大学病院	横溝 綾子 小林 綾子
京都第一赤十字病院	板倉 祥嗣 高橋 佳孝
大阪医科薬科大学病院	後藤 愛実
関西医科大学附属病院	河野 えみ子 藤井 良平

新潟県立がんセンター 新潟病院 吉野 真樹
奈良県立医科大学附属病院 鈴木 渉太

[個人情報取扱い]

調査で集めるデータには患者様のお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。研究結果は、第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会(京都 2022 年 2 月 17 日～19 日)で報告する予定です。また出版物として公表することがありますが、その場合でも患者様の個人情報が漏れることはありません。プライバシーは守られます。

施設情報管理責任者:京都桂病院薬剤科 小林由佳

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 薬剤部 平田大氣 薬剤師 連絡先 (PHS63695)
消化器内科 山内芳也 医師 連絡先(PHS62221)