作成日：西暦 2021 年 8 月 4 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

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

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、京都桂病院の病院長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2015 年 6 月 1 日から 2020 年 11 月 29 日に切除不能・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）療法を施行された方

2．研究目的・方法・研究期間

血管新生阻害薬であるラムシルマブ（商品名：サイラムザ®）は切除不能・再発直腸結腸がんに対して、他の抗がん薬と併用して使用される治療薬です。ラムシルマブの副作用のひとつに蛋白尿があり、蛋白尿が強く発現した場合はラムシルマブを減量、休薬、時には中止をする必要があります。ラムシルマブを投与される患者さんの一部は、直近の抗がん薬治療に同効薬のペバシズマブ（商品名：アバスチン®）を使用されており、「ペバシズマブ投与終了からラムシルマブ開始」までの期間が短い場合は、薬効の重複から副作用が強く発現する可能性があります。ペバシズマブ投与歴が及ぼすラムシルマブ誘発性蛋白尿への影響を明らかにすることによって、適切な抗がん薬投与間隔の設定に繋がり、治療の継続性が高まる可能性があります。わたしたちは本研究において、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蛋白尿の発現や重症度と関連する危険因子を調査させていただきます。

対象は、当院消化器外科において 2015 年 6 月 1 日から 2020 年 11 月 29 日までに切除不能・再発直腸結腸がんに対してラムシルマブ+ FOLFIRI 療法を施行された患者さんです。対象患者さんの基本情報、薬剤情報、検査情報、診療記録について、過去のカルテを参照し調査します。研究期間は本学倫理審査委員会承認日より 2022 年 5 月 31 日までとします。

3．研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：年齢、性別、身長、体重、病名、RAS 遺伝子変異、転移有無

薬剤情報：治療歴、内服歴

その他：臨床検査値、血圧 等

4．外部への試料・情報の提供

参加施設と試験事務局間の症例報告書のやりとりは電子的配信で行います。提供を受けた個人識別情報を含む試料・情報は、本研究実施前に、分担主任研究者が責任をもって匿名化します。匿名化などの個人識別情報の管理については、他のコンピューターと切り離され、インターネットへの接続が不可能な専用のコンピューターの外部記憶装置に保管して、藤田医科大学病院薬剤部で管理します。

5．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 臨床薬剤科教授：山田 成樹（やまだ しげき）

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp

研究代表者：

京都桂病院薬剤科 土手 賢史

共同研究機関：

1. 東京医科大学病院 薬剤部 東 加奈子
2. 札幌東徳洲会病院 薬剤部 徳留 章
3. 神戸中央市民病院 薬剤部 池末 裕明
4. 京都市立病院 薬剤科 本多 伸二
5. 北野病院 薬剤部 中多 陽子
6. 近江八幡総合医療センター 薬剤部 林 八恵子
7. 福井大学医学部附属病院 薬剤部 根来 寛
8. 日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部 眞下 恵次
9. 大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部 高橋 克之
10. 大阪市立総合医療センター 薬剤部 中尾 将彦
11. 大阪国際がんセンター 薬局 高木 麻里
12. 松下記念病院 薬剤部 渡邊 裕之
13. 淀川キリスト教病院 薬剤部 榎原 克也
14. 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 横溝 綾子
15. 京都第一赤十字病院 薬剤部 板倉 祥嗣
16. 大阪医科薬科大学病院 薬剤科 後藤 愛実

17. 関西医科大学附属病院 薬剤部 河野 えみ子
18. 新潟県立がんセンター新潟病院 薬剤部 吉野 真樹
19. 奈良県立医科大学附属病院 臨床研究センター 鈴木 渉太（統計解析支援）

6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。
また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 臨床薬剤科

教授：山田 成樹（やまだ しげき）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-2208 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp