

| | |
|----------------------------------|--|
| 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 |
| 研究の意義・目的 | 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ベバシズマブ（商品名アバスチン®）が投与されており、「ベバシズマブ投与終了～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。ベ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、経過観察の方法を強化することや、適切な抗がん薬投与間隔の設定により治療の継続性が高まる可能性があります。そこで、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、蛋白尿の発現や重症度と関連する危険因子を電子カルテの情報から調査し、得られた知見を今後の実臨床へ還元することを目的とします。 |
| 研究を行う期間 | 倫理委員会承認後～ 2022年5月31日まで |
| 研究協力をお願いしたい方(対象者) | 2015年6月1日～2020年11月29日の期間に大阪市立大学医学部附属病院の消化器外科科または消化器内科で、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）療法を施行した患者様が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 診療情報等： 【年齢、性別、身長、体重、直腸結腸がん（がん細胞の特徴: RAS 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（血清クレアチニン、CEA、尿蛋白定性試験、尿蛋白クレアチニン比）の推移、転帰】 |
| 試料・情報の他機関への提供 | 特定の個人を識別できない形で、共同研究機関京都桂病院薬剤科に頂いた情報を提供します。 |
| この研究を行っている共同研究機関 | 代表研究機関：京都桂病院 大阪市立大学医学部附属病院、東京医科大学病院、札幌東徳洲会病院 藤田医科大学病院、神戸中央市民病院、京都市立病院、北野病院、近江八幡総合医療センター、福井大学医学部附属病院、和歌山医療センター、大阪市立総合医療センター、大阪国際がんセンター、松下記念病院、淀川キリスト教病院、聖マリアンナ医科大学病院、京都第一赤十字病院、大阪医科薬科大学病院、関西医科大学附属病院、新潟県立がんセンター 新潟病院 |
| 試料・情報を管理する責任者 | 大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部 研究責任者 高橋 克之 代表研究機関の名称・所属・研究代表者 京都桂病院 薬剤科 土手 賢史 |
| 本研究の利益相反 | 利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |
| 研究に協力をしたくない場合 | 下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。 |
| 連絡先 | 大阪市立大学医学部附属病院 薬剤部 (担当者氏名) 高橋 克之 電話番号：(06) 6645-2277 |