

情報公開文書

課題名 :ラムシルマブによる蛋白尿および高血圧発現状況調査と蛋白尿発現のリスク因子の探索
研究期間:倫理委員会承認日～2022年12月31日

1. 研究の対象

2015年12月1日～2019年8月31日に当院でラムシルマブ(サイラムザ®)を使用した方

2. 研究目的・方法

ラムシルマブ(サイラムザ®)は日本において2015年に発売されたお薬です。がん細胞の増殖や転移には、血液からたくさんの栄養や酸素を取り込むことが必要で、その際にもともと体の中にある血管を癌細胞自身へ引き込み、新しい血管を作ります。ラムシルマブは新しい血管を作ることを阻害するお薬です。ラムシルマブの代表的な副作用としては、同じく新しい血管の形成を阻害する作用を示す抗がん剤であるペバシズマブ(アバステン®)と同様に尿の中にタンパク質が混ざる蛋白尿や高血圧が挙げられます。蛋白尿や高血圧が現れると、薬剤の減量や休薬が必要になる場合があります、それらの副作用発生状況を把握し、早期に対応することが重要と言えます。ペバシズマブによる蛋白尿の発生の原因は今までいくつか調べられていますが、ラムシルマブにおける調査はこれまでほとんどされていません。そこで今回、2015年12月1日～2019年8月31日に当院でラムシルマブを使用した方について、電子カルテの診療記録や検査結果をもとに、ラムシルマブによる蛋白尿や高血圧の発生状況と蛋白尿の発生の原因を調査したいと考えております。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別などの基本情報、体重、血圧などの身体所見、ラムシルマブの投与量と投与スケジュール、がんの種類、治療歴、経過、既往歴、有害反応の重症度、処方薬剤、副作用の発生状況、臨床検査値等

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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ください。

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ください。

また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住所:静岡県浜松市中区富塚町328番地

TEL:053-453-7111(代表)

研究責任者:浜松医療センター 薬剤科 前田 久美子