

患者さんへ

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

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2015年6月1日から2020年11月29日の期間中に、転移・再発大腸がんの2次治療以降に、当院にてレボホリナート（FOLFIRI）+ラムシルマブ（RAM）療法を受けた方。ただし、マルチキナーゼ阻害薬の前治療を受けた方、移植歴のある方、ネフローゼ症候群の既往のある方、FOLFIRI+RAM療法を1次治療で受けられた方、FOLFIRI+RAM療法開始1か月以内に亡くなられた方、RAM初回投与日に蛋白尿が4+の方は対象にはなりませんので、ご了承ください。

2. 研究目的・方法

2015年6月1日から2020年11月29日の期間中に、FOLFIRI+RAM療法を受けた患者さんを対象として、カルテよりデータを収集し、ベバシズマブ（BEV）前治療歴の有無によって重度の蛋白尿発現率に差異があるかを明らかにすることを目的としています。BEV前治療歴の有無で、研究条件に合致する患者さんを2群に分け、RAM施行後の蛋白尿発現率を比較します。

当院では約10症例の登録を予定しています（研究全体200症例）。

【研究実施期間】

実施許可日～2022年5月31日

3. 情報の利用拒否

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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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ませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。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。

4. 研究に用いる情報の種類

腫瘍マーカー（Carcinoembryonic antigen:CEA）値、血圧、腎機能、併用薬、RAM総投与量、RAM投与回数、BEV前治療歴、手術歴、治療歴 等

5. 外部への情報の提供

京都桂病院薬剤科へのデータの提供は、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、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

東京医科大学病院 東 加奈子、平田 大氣	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

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以下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：

札幌東徳洲会病院 薬剤部 徳留 章

〒065-0033 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話 011-722-1110 (代)

本院研究責任者：札幌東徳洲会病院 薬剤部 副主任 徳留 章

研究代表者：京都桂病院 薬剤科 土手 賢史

(2021年8月2日作成 (第1版))