

年 月 日

岐阜大学医学部附属病院において外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「RAS 変異型大腸癌患者における VEGF 阻害剤の長期投与による尿蛋白の発現頻度及び発現期間に関する研究」への協力のお願い

岐阜大学医学部附属病院薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2013 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に、当院において、ベバシズマブが 1 次治療として開始された RAS 変異型大腸がん患者さん

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2028 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：

切除不能進行大腸癌において、VEGF モノクローナル抗体であるベバシズマブは、1 次治療で効果が示さなくなっても、2 次治療や 3 次治療で継続して使用することによる上乗せ効果（BBP：Bevacizumab beyond progression）が報告されている抗がん剤です。さらに、血管新生阻害作用を示す抗がん剤として、ラムシルマブ、アフリベルセプト、レゴラフェニブなどがあり、これらを使用することが大腸癌の治療効果向上とつながります。しかし、ベバシズマブを含む血管新生阻害剤は共通して、尿蛋白漏出の副作用が発現することが報告されています。長期にわたる血管新生阻害剤の使用は尿蛋白発現の引き起こし、血管新生阻害剤の減量、中止を招くことにより、その効果が減弱する可能性があります。そこで本研究では、切除不能進行大腸がんに対して 1 次治療としてベバシズマブが開始された患者さんを対象として、尿蛋白発現の発現頻度および発現までの期間を明らかにすることを目的とします。

研究に用いる情報の項目：

患者背景（年齢、性別、身長、体重、降圧薬の有無、既往歴、併存症）、臨床検査値（ALB、AST、ALT、T-Bil、WBC、Neut、Lymph、HGB、PLT、CRP、Cre、T-Chol、CEA、CA19-9、尿中蛋白量、尿中クレアチニン量）、有害事象（好中球減少、白血球減少、貧血、血小板減少、悪心、嘔吐、口内炎、味覚障害、便秘、下痢、倦怠感、尿蛋白、高血圧）、抗がん剤の投与量・投与期間・減量理由、生存期間、奏効率

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 3 月 1 日

外部への情報の提供：外部への情報の提供はいたしません。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりませ

ん。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせてください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当院における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
氏名：鈴木 昭夫

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関：岐阜薬科大学先端医療薬学研究室 小林 亮

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦
岐阜大学大学院医学系研究科長 山口 瞬

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部
電話番号 058-230-7088
氏名：藤井 宏典

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp