

研究実施のお知らせ

2021年2月20日 ver.3.0

研究課題名

婦人科腫瘍患者におけるベバシズマブの蛋白尿発現および抗腫瘍効果に対するレニン-アンジオテンシン系阻害薬の併用による影響

研究の対象となる方

2015年4月から2020年3月の間に島根大学医学部附属病院でベバシズマブによる治療をおこなった婦人科腫瘍の方

研究の目的・意義

結腸・直腸癌や非小細胞肺癌、卵巣癌などさまざまな癌種に対してベバシズマブ(Bmab)という薬が使われることがあります。Bmabは腫瘍の血管新生や増殖・転移を抑制する効果が期待される薬剤ですが、副作用として血栓塞栓症や高血圧、蛋白尿などが発現するおそれもあります。高血圧に対しては降圧薬が併用されることがありますが、降圧薬の一種であるレニン-アンジオテンシン系(RAS)阻害薬は、血圧を下げるだけでなく、蛋白尿に対しても抑制する働きが期待されています。また少数例の結腸・直腸患者での研究において、RAS阻害薬はBmabによる抗腫瘍効果に影響を与える可能性が報告されています。しかし、異なる用法用量のBmabを用いて治療される婦人科腫瘍患者においてはBmabによる蛋白尿や抗腫瘍効果に対してRAS阻害薬がどう影響するかについて十分に検討されていません。そこで本研究では婦人科腫瘍患者におけるBmabの蛋白尿および抗腫瘍効果に対するRAS阻害薬の影響を明らかにし、より良い支持療法につなげることにより、Bmab治療の有効性・安全性を向上させることが期待されます。

また、ベバシズマブ投与患者における蛋白尿発現に関するリスク因子の検討も行います。これによりリスク因子を有する患者における蛋白尿の発現を早期に発見することが期待できます。

研究の方法

病院情報システム(電子カルテ)の記録を用いて、2015年4月から2020年3月の期間に、Bmab(商品名アバスチン)による治療が開始となった婦人科腫瘍患者さんについて調査します。年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、PS、癌種、FIGO分類、現病歴、既往歴、過去の治療歴、Bmab投与量・投与回数・投与間隔、治療レジメン、治療強度、治療終了理由、併用薬、併用治療、血圧、脈圧、平均動脈圧、各変化量、血圧測定タイミング、血液検査、生化学検査、尿検査等の検査値、各変化量、各種検査実施のタイミング、eGFR・クレアチニンクリアランス等の腎機能、治療効果について調べます。

この研究で得られた患者さんの情報は、匿名化して取り扱います。収集した診療情報には患

者さん毎の登録番号を付与し、その対応表は収集データとは別に薬剤部内にて保管します。

本研究に携わるすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を実施します。

研究の期間

2019年6月～2022年12月

研究組織

この研究は島根大学医学部附属病院・薬剤部が行います。

研究責任者(研究で利用する情報の管理責任者)

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2020年9月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者(研究責任者)にご連絡ください。

島根大学医学部附属病院 薬剤部 直良浩司(なおら こうじ)

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-23-2111 FAX 0853-20-2475