

研究課題名「がん化学療法における血管新生阻害薬治療終了後の血圧推移及び降圧薬内服状況に関する実態調査」に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年1月1日～2019年12月31日の期間に名古屋大学医学部附属病院において、血管新生阻害薬に伴う高血圧に対して降圧薬治療を行った20歳以上の患者さん降圧薬治療に関しては、以下の場合を対象とします。

- ・血管新生阻害薬開始時に高血圧を合併していない場合は、新たに降圧薬が開始となった方
- ・血管新生阻害薬開始時に高血圧を合併し既に降圧薬治療を行っている場合は、治療開始後に降圧薬が増量または追加となった方

2. 研究目的・方法・研究期間

血管新生阻害薬は、がん細胞が血管を作り増殖する過程を抑える分子標的薬です。日本のがん化学療法における血管新生阻害薬は、ベバシズマブが2007年4月に治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対して承認され、2015年2月にラムシルマブ、2017年3月にアフリベルセプトと現在までに注射薬として3剤が適応承認されています。主な副作用として、高血圧、蛋白尿、出血などが報告されていますが、特に高血圧は数十パーセントの患者さんで発現が認められ、多くの方で降圧薬治療が開始となる場合があります。血管新生阻害薬による高血圧に対する降圧薬治療は、多くの場合、承認審査時の臨床試験に基づき開始となりますが、治療終了後に降圧薬を中止する明確な基準は存在しません。また、血管新生阻害薬の治療終了後に高血圧が回復するとした報告もありますが、降圧薬内服状況に関する記載はなく、現時点で血管新生阻害薬の治療終了後における降圧薬内服状況の詳細は明らかではありません。そのため、本研究では、血管新生阻害薬による高血圧に対して降圧薬治療を行った患者さんを対象に、電子カルテを用いて治療終了後の血圧推移や降圧薬内服状況を調査します。研究期間は、実施承認日から2022年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、性別、体重、身長、主疾患、合併症、performance status、前治療歴、併用薬、検査値など）、血管新生阻害薬に関する情報（投与量、投与期間、休薬の有無、副作用など）、血管新生阻害薬の治療開始前、治療中、治療終了後の血圧推移、降圧薬内服状況（種類、内服薬剤数、投与量、内服期間など）電子カルテに記載されている過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などは行いません。

4. 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。

また、試料・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ますので、下記の連絡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。

ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

窓口 村山 三佳

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674 (事務室)

FAX 052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

山田 清文

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

電話 052-744-2674 (事務室)

FAX 052-744-2685