

研究課題 ラムシルマブによる高血圧および蛋白尿のリスク因子の検索に関する情報公開

1. 研究の対象

2015年3月1日から2017年3月31日に当院でラムシルマブ（サイラムザ®注）を使用した20歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

<研究の目的・意義>

ラムシルマブは、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌に適応を持つ抗がん剤であり、治療に用いられる薬剤です。ラムシルマブの有害事象として静脈・動脈血栓塞栓症、Infusion reaction、消化管穿孔、高血圧、蛋白尿が報告されており、中でも高血圧、蛋白尿はラムシルマブの継続投与もしくは減量を検討する有害事象の一つです。この研究では高血圧、蛋白尿のリスク因子を探索することを目的とします。

<研究方法>

ラムシルマブ投与中に副作用として高血圧および蛋白尿が発現した患者さんの年齢、性別、体重、病歴、検査値などを解析し、影響を及ぼすリスク因子について電子カルテを用いて過去の情報を調査します。

研究のために検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは行いません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：年齢、性別、治療歴、副作用の発生状況、血圧 等

4. 外部への試料・情報の提供

他施設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電子媒体を用いて行います。対応表は、研究代表施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

愛知医科大学病院	佐久間晶基
金沢医療センター	間瀬広樹
名古屋掖済会病院	牛腸沙織
トヨタ記念病院	荒川裕貴
豊田厚生病院	近藤有
中京病院	一木万奈美
鈴鹿中央総合病院	高橋智洋
名古屋東部医療センター	佐藤由美子

名古屋大学医学部附属病院 山田清文

6. 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せんので、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。

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 宮崎雅之

住所 名古屋市昭和区鶴舞町65

電話 052-741-2111（内線 5339）

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院薬剤部

山田清文

研究代表者：愛知医科大学病院薬剤部

齋藤寛子