

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

|          |   |
|----------|---|
| 研究課題名    | ベバシズマブ投与患者における血圧の変動と蛋白尿の発現に共通するリスク因子の探索   |
| 研究責任者    | 澤 昇平  |
| 研究実施体制   | 聖隷浜松病院 薬剤部  |
| 研究期間     | 臨床研究審査委員会承認日 ~ 2021年 3月 31日   |
| 対象者      | 2014年1月から聖隷浜松病院（以下、当院）で承認されたBmabを含むレジメンで化学療法を施行した患者   |
| 研究の意義・目的 | <p>血管内皮増殖因子（Vascular Endothelial Growth Factor：VEGF）に対する抗体薬ベバシズマブ（以下、Bmab）は、切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞癌、卵巣癌、手術不能または再発乳癌、進行または再発の子宮頸癌、悪性神経膠腫に対し、他の抗悪性腫瘍薬剤との併用で用いられている。Bmabの頻度の高い副作用として、高血圧、尿蛋白陽性などが知られており、これらの副作用により癌化学療法を受ける患者が治療の中断を余儀なくされ、治療継続期間が短縮されるケースも少なくない。また、これらの副作用における管理不良である場合、高血圧性クリーゼやネフローゼ症候群などのより重篤な有害事象を引き起こすことが知られている。</p> <p>一方で、高血圧や蛋白尿は、Bmabの抗腫瘍効果の予測において、バイオマーカーとして重要な役割を果たす可能性が検討されており、これらの副作用を適正に管理することは患者のQOLの向上はもとより、臨床的な側面からも有意義であると考えられている。</p> <p>一般的に、心血管疾患と慢性腎不全は心腎連関と呼ばれ、強く関連しているとともに、相互にリスク因子としてもとらえられており、Bmabにおけるこの2つの副作用も密接な関連を有する可能性がある。</p> <p>現在、Bmabにおける高血圧と蛋白尿に関して、それぞれ独立したリスク因子の調査は行われているが、心腎連関に基づく両者に共通するリスク因子の検討は行われていない。さらに、Bmabを含む抗VEGF抗体薬における血圧の薬剤管理について、海外では検討が進められているが、本邦における抗VEGF抗体薬投与患者の血圧管理に使用する薬剤についての明確な治療アルゴリズムは存在せず、使用すべき薬剤についても検討された調査はほとんどない。</p> <p>本研究ではBmab投与患者において、高血圧と蛋白尿の関連および両者における共通</p> |

|              |  |
|--------------|--|
|              | <p>リスク因子の調査を行う。また、併せて Bmab 投与による高血圧の適正な薬物治療についても検討する。</p>  |
| 研究の方法        | <p><b>【調査項目】</b><br/> 対象患者について、診療録から以下の項目の調査を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●患者要因：年齢、性別、身長、体重、癌種、手術歴、体表面積、投与量、累積投与量、投与期間、生存期間、死亡率、合併症、閉経の有無、喫煙の有無、アレルギー、PS、投与コース数、治療ステージ、放射線照射の有無</li> <li>●検査値：体温、血圧、eGFR、Scr、Ccr、BUN、尿蛋白、微量アルブミン尿、脈拍、SPO2、総蛋白、Alb、CRP、WBC、NEU、RBC、PLT、Na、K、Ca、P、T-Bil、血糖、HbA1c、LDL、HDL、トリグリセリド、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、LDH</li> <li>●併用薬：化学療法薬剤、降圧薬（アンジオテンシン変換酵素阻害薬、アンジオテンシン受容体阻害薬、カルシウム拮抗薬、利尿薬、<math>\alpha</math> および <math>\beta</math> 受容体遮断薬）、経口血糖降下薬、脂質異常症治療薬</li> </ul> <p><b>【評価・解析方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●高血圧<br/> 血圧の測定は化学療法地域連携シートに患者により記載された測定値、及び入院中施行された場合には電子カルテの Bmab 投与時の血圧を用いる。<br/> 有害事象共通用語基準 v5.0 日本語訳 JCOG 版、高血圧ガイドライン 2014 に基づき血圧を分類、評価する。</li> <li>●蛋白尿<br/> 蛋白尿は電子カルテより、尿蛋白定性、UPC 比、腎機能の検査値として、血清クレアチニン値、eGFR、また、クレアチンクリアランスを算出し総合的に評価する。<br/> 有害事象共通用語基準 v5.0 日本語訳 JCOG 版、エビデンスに基づく CKD 診療ガイドライン 2018 に基づき蛋白尿を分類、評価する。<br/> 血圧、腎機能に対し、各種項目が及ぼす因子について単変量、また多変量解析を行う。統計解析は EZR<sup>®</sup>を用いて行い、統計学的優位水準は <math>p &lt; 0.05</math> とする</li> </ul> |
| 個人情報の取扱い     | <p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>   |
| 個人情報開示に係る手続き | <p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>   |
| 資料の閲覧について    | <p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>   |
| 問い合わせ窓口      | <p>以下を窓口として研究対象者等及びその関係者からの相談に対応する。相談窓口の情報は、情報公開文書に記載する。</p> <p><b>【相談窓口】</b> 聖隷浜松病院 薬剤部 (氏名) 澤 昇平 (電話) 053-474-2222 (代表)</p>  |