

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

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	大腸がんに対するベバシズマブ投与による蛋白尿発現リスク因子の検討
研究責任者	聖隷浜松病院薬剤部 佐原由莉
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2024年3月31日
対象者	<p>【対象患者】2017年1月1日から2022年6月30日までの間に聖隷浜松病院大腸肛門科または消化器内科に入院した患者さんを対象とします。</p> <p>【選択基準】当院大腸肛門科または消化器内科に入院し、大腸がんに対してベバシズマブを含むレジメンの初回投与が施行された患者さんを選択基準とします。</p> <p>【除外基準】①UPCRの測定が1回以下の患者さん ②治療開始前からUPCR\geq1.0であった患者さんは本研究の対象からは除外させていただきます。</p> <p>【予定症例数】200例</p> <p>【症例数の設定根拠】当院で対象となる見込み症例数を設定しました。</p>
研究の意義・目的	<p>我が国における2018年の大腸がん罹患数は部位別罹患数の第1位となっており治療成績を向上させることは重要な課題となっています。ベバシズマブ(以下、Bev)は切除不能進行再発大腸がんでは一次治療として殺細胞性抗がん薬とともに用いられる重要な位置づけの抗がん薬です。一方で、代表的な副作用として蛋白尿発現が知られており、蛋白定性検査にて2+となった場合に休薬が必要となります。従来、蛋白尿のモニタリングとして定性検査が用いられてきましたが、実際の蛋白量には幅があり、正確に評価出来ない可能性が報告されています。そこで、近年では蛋白尿の評価として、1日尿蛋白量の代替指標とされる尿蛋白/クレアチニン比(以下、UPCR)を用いることが増加しています。しかし、Bevによる蛋白尿発現を定量的に評価し、そのリスク因子を検討した報告は今までに見当たりません。そこで本研究ではUPCRを用いてBevによる蛋白尿発現を評価し、UPCR上昇と患者背景因子及び臨床検査値との関連を検討します。</p>
研究の方法	<p>【研究のデザイン】後向き観察研究</p> <p>【方法】対象患者さんについて、カルテから以下の項目の調査を行わせていただきます。性別、身長、体重、体表面積、適用レジメン名、がん種、既往歴、Bev投与日、Bev1回投与量、Bev投与日血圧(収縮期・拡張期)、臨床検査値(血清アルブミン、総ビリルビン、尿素窒素、AST、ALT、血清クレアチニン、eGFR、尿蛋白定性、UPCR)、Bev初回投与時の内服薬</p> <p>【評価・解析方法】</p> <p>観察期間のうち、UPCR\geq1.0を認めた患者さんを蛋白尿発現群、認めなかった患者さんを非発現群と定義し、以下の項目について評価します。</p>

	<p>主要評価項目：蛋白尿発現に影響を与える因子 蛋白尿発現群と非発現群を比較して、統計学的に有意差のある影響因子を探索します。</p> <p>副次評価項目： ・蛋白尿発現群と非発現群における血圧の推移 ・影響因子の違いによる UPCR の推移</p> <p>統計ソフト EZR®を用いて、マン・ホイットニーの U 検定、フィッシャーの正確確率検定、ロジスティック回帰分析、対応のある t 検定にて統計解析を行います。</p>
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>聖隷浜松病院 薬剤部 佐原由莉 TEL: 053-474-2222(代表)</p>