

2016年1月1日～2017年12月31日の間に
岡山大学病院においてサイラムザの治療を受けられた方へ
—「ラムシルマブ投与における蛋白尿発現の実態調査と
RAM+FOLFIRI療法におけるベバシズマブ投与歴が
蛋白尿に与える影響についての検討」へのご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	薬剤部	教授	千堂 年昭
研究分担者	岡山大学病院	薬剤部	准教授	北村 佳久
	岡山大学病院	薬剤部	副薬剤部長	名和 秀起
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤主任	鍛冶園 誠
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤師	蔵田 靖子
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤師	正岡 康幸
	岡山大学病院	薬剤部	薬剤師	中本 秋彦

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ラムシルマブ（商品名：サイラムザ）は腫瘍への血管を新たに作られるのを阻害することで腫瘍の成長を止める作用をもつ薬剤です。副作用として、蛋白尿が現れることが知られており、重症度によっては投与の休薬または中止が必要になります。しかし、ラムシルマブによる蛋白尿の発現率や発現する要因を調べた報告は少ないため、ラムシルマブが投与された患者さんの蛋白尿の発現状況について調査する予定です。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により今後、ラムシルマブを投与する予定の患者の蛋白尿発現を回避できるなど、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日～2017年12月31日の間に岡山大学病院においてサイラムザの治療を受けられた方89名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日～2017年12月31日の間に当院においてサイラムザの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにサイラムザが投与されたデータを選び、蛋白尿発現に関する分析を行い、サイラムザ投与によって蛋白尿が発現するリスク因子について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢，性別，体重，血圧，服用歴，治療歴
- ・ 治療内容，蛋白尿や肝・腎機能などの検査データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなた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、2018年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：蔵田 靖子

電話：086-235-7646（平日：8時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7646