

受付番号	729
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 4 年 1 月 18 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 薬剤部
職名 主任技師
氏名 眞野 翔太



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	胃がん患者におけるラムシルマブ誘発性尿蛋白のリスク因子の解明			
代表者名	所属	薬剤部	氏名	眞野 翔太
共同診療者名	所属	薬剤部 金城学院大学薬学部	氏名	平下 智之、井上 壽江 田中 佳子、大野 裕之 伊藤 健史、小栗 良介 宮崎 公輔 林 高弘、長瀬はるか
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	目 的 胃癌は、2018 年の癌罹患数において大腸に続き 2 番目に多い癌となっている。胃癌治療ガイドライン第 6 版において、ラムシルマブ (以下、RAM) は本邦の 2 次治療として実臨床で使用される代表的な薬剤となっている。RAM の作用機序は、血管内皮細胞増殖因子受容体 2 (vascular endothelial growth factor receptor-2 : 以下、VEGFR-2) の活性化を阻害し、腫瘍の血管新生を阻害する。VEGFR-2 阻害作用は同時に特徴的な副作用である蛋白尿を引き起こす原因としても知られている。尿蛋白の発現は、治療の中止につながるためリスク因子を解明する事が重要である。既報では、血圧、パクリタキセル (以下、PTX) の併用、ベバシズマブ使用の有無などがリスク因子と挙げられているが、現在コンセンサスは得られていない。 本研究では、胃がん患者における RAM 誘発性尿蛋白のリスク因子を解明するため、前治療で使用されるプラチナ製剤に着目し、プラチナ製剤の使用量及び使用から RAM 開始までの期間、過去の腎機能障害等の副作用歴による影響について明らかにする事を目的とする。			

研究協力をお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：胃がん患者におけるラムシルマブ誘発性尿蛋白のリスク因子の解明

1. 研究対象者および研究対象期間

2015 年 8 月から 2022 年 12 月に当院で化学療法を実施された患者

2. 研究目的・方法

胃癌は、2018 年の癌罹患数において大腸に続き 2 番目に多い癌となっています。胃癌治療ガイドライン第 6 版において、ラムシルマブ(以下、RAM)は本邦の 2 次治療として実臨床で使用する代表的な薬剤となっています。RAM の作用機序は、血管内皮細胞増殖因子受容体 2 (vascular endothelial growth factor receptor-2: 以下、VEGFR-2) の活性化を阻害し、腫瘍の血管新生を阻害します。VEGFR-2 阻害作用は同時に特徴的な副作用である蛋白尿を引き起こす原因としても知られています。尿蛋白の発現は、治療の中止につながるためリスク因子を解明する事が重要です。既報では、血圧、パクリタキセル(以下、PTX)の併用、ベバシズマブ使用の有無などがリスク因子と挙げられていますが、現在コンセンサスは得られていません。

本研究では、胃がん患者における RAM 誘発性尿蛋白のリスク因子を解明するため、前治療で使用されるプラチナ製剤に着目し、プラチナ製剤の使用量及び使用から RAM 開始までの期間、過去の腎機能障害等の副作用歴による影響について明らかにする事を目的とします。

調査方法は電子カルテを用いて、後方視的に下記に示す内容を調査します。なお、調査は金城学院大学と共同で行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

パフォーマンスステータス、治療日、年齢、性別、身長、体重、体表面積、ステージ分類、有害事象共通用語規準でのグレード評価、血液所見、尿検査、血圧、RAM、PTX、ナブパクリタキセル、シスプラチン、オキサリプラチン投与量、前治療から RAM 開始までの期間、前治療での副作用歴、RAM 前、使用中の併用薬及び用量、既往歴

4. 個人情報の取り扱い

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定できないような形で使用致します。