

内科 I ・腫瘍内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含む化学療法における尿蛋白発生の実態と RAS 阻害薬の抗尿蛋白効果に関するレトロスペクティブ検討

[研究機関] 北海道大学病院 薬剤部

[研究責任者] 井関 健（北海道大学大学院薬学研究院教授／北海道大学病院薬剤部長）

[研究の目的]

ベバシズマブ（製品名；アバスチン）は、癌の増殖に関わる血管新生を抑制する薬剤であり、非小細胞肺癌などの治療に使用されます。しかし、ベバシズマブの副作用としては、尿蛋白を高頻度に引き起こすことが知られています。非小細胞肺癌の治療では、ベバシズマブは3週毎に1回 7.5mg/kg（2.5mg/kg/週）あるいは1回 15mg/kg（5mg/kg/週）で投与されますが、ベバシズマブ投与量と尿蛋白の関連性については未だ明らかになっていません。

また、尿蛋白発生時の対処方法について、糖尿病性や慢性の腎臓病などに対しては、高血圧治療薬であるレニン-アンギオテンシン系（RAS）阻害薬の有効性が報告されていますが、ベバシズマブに伴う尿蛋白に対しては、休薬・中止以外に適切な処置は検討されていないのが実情です。

本研究は、非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含む化学療法を受けた患者さんを対象に、ベバシズマブに伴う尿蛋白の発生歴および RAS 阻害薬の使用歴を調査し、RAS 阻害薬の尿蛋白抑制効果について検討することを目的としています。併せて、ベバシズマブ投与量と尿蛋白の関連性についても検討します。

[研究の方法]

保管されている診療録のみを利用する研究であり、調査票を用いて、治療開始時データ（年齢、体重など）、薬歴（高血圧治療薬、利尿薬など）、治療データ（ベバシズマブ投与量、尿蛋白など）について情報収集し、共同実施機関である岩手医科大学にて解析を行います。

●対象となる患者さん

非小細胞肺がんの患者さんで、当院内科 I・腫瘍内科においてベバシズマブ(アバステン®)を用いた治療を受けた方。

●利用するカルテ情報

臨床病期、年齢、性別、身長体重、検査値(尿・血液検査)、全身状態、診察時の血圧値、非小細胞肺がんに対する治療内容、腎機能障害の出現状況、治療スケジュール、処方内容など

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院薬剤部 担当 齋藤 佳敬
電話 011-706-7722 FAX 011-706-7616