

消化器内科に通院・入院中もしくは通院・入院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ（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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」（令和3 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）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]

大腸がんにおけるレゴラフェニブ誘発性高血圧症の発症と治療効果の関連性の検討

[研究責任者名・所属]

菅原 満（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]

レゴラフェニブ(スチバーガ®)は切除不能大腸がんや進行肝がん用いられる抗がん薬です。本薬剤は飲み薬で患者さんが外来で治療を継続できる利点がある一方、血圧が上昇したり、手足の皮が赤くなって痛くなったり、蛋白尿になったりなどの有害事象が報告されています。

その中でも高血圧は30-60%の患者さんで出現することが知られており、症状が重くなると頭痛や悪心などの症状に加えて心血管症状や腎機能低下などに繋がると報告されています。大腸がんの治療ではレゴラフェニブの前に血圧が上昇する薬がすでに投与されている場合がほとんどですが、それらの薬で血圧が上昇しなかった患者さんや症状が出現し薬で血圧が正常になっている患者さんでも高血圧を発症します。血圧が上昇した場合には正常域になるまで降圧薬を調節していくことになります。

レゴラフェニブはマルチキナーゼ阻害薬という抗がん薬に分類されます。これらの薬剤による高血圧は直接の抗がん作用によることがわかっていますが、治療効果とどのような関連性を持つのかは十分明らかになっていません。

本研究はレゴラフェニブ療法による高血圧発症と治療効果の関連性を明らかとすることを目的として実施します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2013年5月から2022年12月の間に当院消化器内科で大腸がんに対してレゴラフェニブの治療を開始された20歳以上の方。

●利用するカルテ情報

治療時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、がんの病期・部位・組織型、合併症、血液検査のデータ、過去の治療歴、レゴラフェニブの投与量や治療期間、降圧薬などの併用薬、レゴラフェニブを含む全治療で出現した副作用

[研究実施期間]

実施許可日～2024年3月31日（登録締切日：2022年12月31日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

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 011-706-5683 FAX 011-706-7616