

臨床研究・調査の概要

研究課題名	ラムシルマブによる蛋白尿発現に関与するリスク因子の解析
研究の概要	<p>【研究の目的・意義】</p> <p>ラムシルマブ（以下 RAM）は、血管内皮細胞増殖因子受容体-2（以下 VEGFR-2）に対する完全ヒト型 IgG1 モノクローナル抗体であり、VEGF-A、VEGF-C、VEGF-D の VEGFR-2 への結合を阻害することにより、VEGFR-2 の活性化を阻害し、内皮細胞の増殖・遊走・生存を阻害し、腫瘍血管新生を阻害すると考えられている。現在、治癒切除不能な進行・再発の胃癌、結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌に適応があり広く用いられている。ただ、高頻度に見られる有害事象として尿蛋白があり、発現すると薬剤の減量や休薬を余儀なくされることがある。RAM による尿蛋白発現に関与するリスク因子を特定することで、副作用発現の可能性を予測し、有効かつ安全な使用の一助となると思われる。</p> <p>【研究対象者】</p> <p>2015 年 6 月から 2020 年 2 月までの期間に、RAM を投与された患者。</p> <p>【研究の方法】※研究期間を含めて記載</p> <p>研究対象者となる方の診療録より抽出した情報を使用した後方視的研究である。対象者の患者背景、尿蛋白の発現状況について調査を行う。研究期間は倫理委員会承認後～2020 年 9 月 30 日。個人情報情報は削除した上で匿名化し、個人情報情報が漏出しないようプライバシーの保護に細心の注意を払う。</p>
研究資料の入手・閲覧	<p>研究資料については、研究対象者または当院が認める親族等の方からのご要望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で提供いたします。</p> <p>研究資料の入手・閲覧を希望される方は、次へご連絡ください</p> <p style="text-align: center;">富山市民病院 薬剤科 役職：主査 氏名：廣上 典和</p> <p style="text-align: center;">TEL 076-422-1112（代表）</p> <p style="text-align: center;">FAX 076-422-1371</p> <p style="text-align: center;">e-mail jimukyoku@tch.toyama.toyama.jp</p>
個人情報の開示に係る手続	富山市個人情報保護条例に規定する手続きに従い、適切に対応いたします。
相談等への対応	研究対象者からの除外を希望される場合、その他当該研究に関する相談等については、関係資料の入手・閲覧と同じ連絡先にご連絡ください。