

## 「ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすベバシズマブ前治療の影響に関する多施設共同研究」のお知らせ

淀川キリスト教病院薬剤部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画書、研究の方法についての資料やご自身の情報についてお知りになりたい場合、この研究にご自身のカルテ情報が利用されることを拒否される場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等はお答えできない内容もありますのでご了承ください。

### <研究の背景と目的>

血管新生阻害薬であるラムシルマブ（商品名サイラムザ®）は切除不能・再発直腸結腸がんに対して、他の抗がん薬と併用して使用される治療薬です。ラムシルマブの副作用のひとつに蛋白尿があり、蛋白尿が強く発現した場合はラムシルマブを減量、休薬、時には中止する必要があります。ラムシルマブを投与される患者さんの一部は、直近の抗がん薬治療に同効薬のベバシズマブ（商品名アバスチン®）が投与されており、「ベバシズマブ投与終了～ラムシルマブ開始」までの期間が短い場合は、薬効の重複から副作用が強く発現する可能性があります。ベバシズマブ投与歴が及ぼすラムシルマブ誘発性蛋白尿への影響を明らかにすることによって、経過観察の方法を強化することや、適切な抗がん薬投与間隔の設定により治療の継続性が高まる可能性があります。そこで、ラムシルマブ治療を受けられた直腸結腸がん患者さんの情報を集めて、蛋白尿の発現や重症度と関連する危険因子を電子カルテの情報から調査する研究を計画しています。

### <調査対象>

当院で2015年6月1日～2020年11月29日の間、切除不能・再発直腸結腸がんに対してラムシルマブ + フルオロウラシル + イリノテカン + レボホリナート（FOLFIRI）療法を施行された患者さま

<研究期間> 2022年5月31日までを予定しています

### <調査内容>

年齢、性別、身長、体重、直腸結腸がん（がん細胞の特徴: RAS 変異、転移有無や腫瘍マーカー等）に関するデータ、抗がん薬治療内容、ラムシルマブ治療中の蛋白尿発現の有無、検査値の推移、転帰などの情報を電子カルテから収集・解析します。

<主任研究者> 薬剤部 係長 槇原克也

### <個人情報の取り扱い>

調査で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。研究結果は、第19回日本臨床腫瘍学会学術集会（京都 2022年2月17日～19日）で報告する予定です。また出版物として公表することがありますが、その場合でもその際も個人を直ちに判別でき

るような情報は利用しません。研究のために調査した情報は、情報の提供先である京都桂病院が責任をもって適切に管理いたします。

[

<問い合わせ先>

淀川キリスト教病院 薬剤部 榎原克也

電話 0120-364-489