

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院、昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますよう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問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

ラムシルマブ投与による蛋白尿増悪に影響を及ぼす癌化学療法に関する検討

1．研究の対象および研究対象期間

2015年4月～2022年3月に昭和大学横浜市北部病院、昭和大学病院でラムシルマブ（商品名：サイラムザ点滴静注液®）を投与された患者さん

2015年4月～2022年3月に昭和大学横浜市北部病院、昭和大学病院でペバシズマブ（商品名：アバスチン点滴静注液®）+ FOLFIRI/SIR/CAPIRI 療法を投与された患者さん

2．研究目的・方法

胃癌や大腸癌・肺癌に対して使用されるラムシルマブという抗がん剤の投与による副作用として尿の中にたんぱく質が混ざってしまう「蛋白尿」という副作用があります。過去に行われた研究結果では、ラムシルマブを投与する前に投与された抗がん剤によって、腎臓の機能がわずかに壊れてしまっていることで、ラムシルマブを投与すると蛋白尿という副作用が起こる可能性が考えられます。

しかしながら、現在の国内で行われた研究結果だけでは、ラムシルマブ投与前にどの抗がん剤が投与されると蛋白尿の副作用が起こりやすいかは明らかになっていません。

そこで、私たちは、ラムシルマブを投与する前の抗がん剤の違いを含めたラムシルマブによる蛋白尿の副作用の起こりやすい要因（リスク因子）を明らかとすることを目的として調査する予定です。

私たちの調査では、電子カルテよりデータを取得します。データは、「3．研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年 3月 31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、原発部位など

検査結果：蛋白尿測定結果、腎機能、肝機能、耐糖能検査など

薬剤情報：RAM 投与量、RAM 投与回数、治療レジメン数、併用抗がん剤、併用内服薬、副作用の発現状況など

5．外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、各施設で取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化し、対応表を作成します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存します。また、符号化された情報は、各施設（提供元）より薬学部病院薬剤学講座（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長昭和大学横浜市北部病院薬剤部縄田修一の責任において研究終了後5年間保存・管理します。

また、得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。

6．研究組織

研究責任者	所属	職名	氏名
昭和大学横浜市北部病院	薬剤部	薬剤師	高田 昂輔
分担研究者	所属	職名	氏名
昭和大学病院	薬剤部	薬剤師	縄田 修一
昭和大学病院	薬剤部	薬剤師	岡田 貴裕
昭和大学横浜市北部病院	消化器センター	医師	若村 邦彦
昭和大学横浜市北部病院	呼吸器センター	医師	北見 明彦
昭和大学	薬学部	教員	神山 紀子
個人情報管理責任者	所属	職名	氏名
昭和大学横浜市北部病院	薬剤部	薬剤師	市倉 大輔

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院 薬剤部 氏名： 高田 昂輔

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7089

研究責任者：高田 昂輔（昭和大学横浜市北部病院 薬剤部）