

本院にて、血管新生阻害剤が開始された

患者様・ご家族の皆様へ

～2021年11月30日から2026年12月31日までに血管新生阻害剤が新規開始となった際の臨床情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

血管新生阻害剤による血管関連有害事象の予測を可能にする新規バイオマーカーの開発

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

当院にて、2021年11月30日から2026年12月31日までの間に、血管新生阻害剤（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アムリベルセプト）のいずれかが開始となった患者さん。なお、降圧薬を服用中の患者さんは除外します。

【研究の目的・方法について】

血管新生阻害剤（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アムリベルセプトなど）という抗がん剤の代表的な副作用には高血圧があり、約30%の患者さんで発症することが知られています。また、一部の患者さんでは出血や血栓症（血液の流れが悪くなる病気）などの深刻な副作用がみられます。これらの副作用は重篤な場合、治療中止を余儀なくされます。この問題を解決するためには、上記の抗がん剤を使用する前に発症リスクが高い患者さんを判定することができるような指標が必要であり、私たちはその候補として4種類のペプチド（MR-proADM、MR-proANP、CT-proET、Copeptin）に着目しています。これらのペプチドは高血圧の患者さんにおいて高値を示すだけでなく、心臓や血管系の病気の経過を予測できる重要な指標となることが報告されています。しかし、上記の抗がん剤を使用する際に高血圧を含む心臓や血管系の副作用とこれらのペプチド濃度との関連性を評価した報告はありません。

このような背景の下、本研究ではベバシズマブ、ラムシルマブまたはアムリベルセプトを使用する患者さんを対象に高血圧を含む心臓や血管系の副作用と使用前および副作用発現時の上記ペプチド濃度との関連性を評価することを目的としています。

本研究では、対象患者さんより文書による同意を取得後、ベバシズマブ、ラムシルマブまたはアムリベルセプト使用前および入院中は週に1回、外来中はこれらの抗がん剤を投与する際に日常診療目的に採血された血液検体の余剰分（約1.5 mL）を回収します。採取した血漿（けっしょう）500 μ Lを明治薬科大学薬剤情報解析学に送付し、同研究室所有の冷凍庫に保管します。MR-proADM、MR-proANP、CT-proET、Copeptin濃度の定量はサーモフィッシュヤーダイアグノスティックス株式会社に外部委託します。また、高血圧を含む心臓や血管系の副作用は上記抗がん剤による治療が終了するまでモニタリングし、これらの副作用と4種のペプチド濃度との関連性を評価します。

研究期間：2021年11月30日～2027年6月30日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、血管新生阻害剤が開始となった患者さんの情報（性別、年齢、既往歴、基礎疾患、出血の有無、血栓症の有無、身長、体重、BMI、体温、血圧、血液検査項目、使用薬剤）を医学研究へ応用させていただきます。なお患者さんの診療情報を使用させていただくことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査および承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究において収集した診療情報は論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報提供について】

本研究で得た試料・情報を他の研究機関へ提供します。

【提供する試料・情報の内容】

血漿、性別、年齢、既往歴、基礎疾患、出血の有無、血栓症の有無、身長、体重、BMI、体温、血圧、血液検査項目、使用薬剤

【試料・情報の取得の経緯】

日常診療目的に採血された検体の余剰分と電子カルテより取得した患者さんの情報です。

【試料・情報の提供機関・提供者氏名】

下記の研究機関へ提供します。

明治薬科大学 薬剤情報解析学研究室 教授 大野 恵子。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である科学研究費補助金若手研究（課題番号：20K16048、研究課題名：持続的腎代替療法を加味した集中治療域における抗感染薬の母集団薬物動態解析、研究代表者：田中遼大）および基盤研究C（課題番号：19K07167、研究課題名：発熱性好中球減少症時の抗菌薬適正使用と予後改善を志向した新規バイオマーカーの開発、研究代表者：伊東弘樹）を用いて研究が行われるため、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしい場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後

に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者 大分大学医学部附属病院 准教授・副薬剤部長	田中 遼大
研究分担者	
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師	久保田 樹
大分大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任	炭本 隆宏
大分大学医学部附属病院薬剤部 副薬剤部長	龍田 涼佑
大分大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長	伊東 弘樹
大分大学医学部附属病院腫瘍内科 医員	稲墻 崇
大分大学医学部附属病院腫瘍内科 病院特任助教	小森 梓
大分大学医学部附属病院腫瘍内科 病院特任助教	西川 和男
大分大学医学部附属病院腫瘍センター 講師	大津 智
大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 准教授	廣中 秀一

【お問い合わせについて】

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下さい。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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘1-1

電 話：097-586-6113

研究責任者：

大分大学医学部附属病院薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大

共同研究機関・研究責任者：

明治薬科大学薬剤情報解析学研究室 大野 恵子