

## 研究協力のお願ひ

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。

研究課題名：ラムシルマブ投与による蛋白尿増悪に影響を及ぼす化学療法に関する検討

### 1. 研究の対象

2015年4月～2020年3月に当院でラムシルマブ（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～2020年3月に当院でベバシズマブ（商品名：アバスチン点滴静注液®）+FOLFIRI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。

### 研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから

2024年3月31日まで

### 3. 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、原発部位など

検査結果：蛋白尿測定結果、腎機能、肝機能など

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、併用内服薬など

### 4. 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出下さい。

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（研究責任者）

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：045-949-7000