

研究課題名：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

1. 研究の対象

2015年6月1日～2020年11月29日の期間に転移・再発大腸がんの2次治療以降にFOLFIRI+RAM療法が施行された患者

2. 研究目的・方法

(1) 研究目的

ベバシズマブ（BEV）前治療歴の有無によって、ラムシルマブ（RAM）適用後における重度の蛋白尿発現率に差異があるかを明らかにすることを目的とする。

(2) 対象及び方法

【対象】

2015年6月1日～2020年11月29日の期間中に転移・再発大腸がんの2次治療以降にFOLFIRI+RAM療法が施行された患者

【方法】

研究デザイン：多施設共同後方視的コホート研究（試験事務局：京都桂病院薬剤科）

適格患者を、BEV前治療歴有り、無しの2群に分け、主要評価項目：Grade 2—3（CTCAE v5.0）蛋白尿発現率、副次評価項目：尿蛋白・クレアチニン比（UPCR）>2発現率、UPCR>3発現率、All Grade蛋白尿発現割合、UPCR最高値、腎生検実施割合、腎生検で診断された血栓性微小血管障害発生割合、全生存期間を比較する。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2022年 5月 31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテ情報

- ・ RAM開始前のベースライン値として、CEA値、血圧、腎機能、併用薬 等
- ・ RAMの平均相対用量強度（Relative Dose Intensity: RDI）
- ・ BEV前治療歴がある患者の前治療歴
- ・ 肝転移に対する手術歴 等

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

新潟県立がんセンター新潟病院 薬剤部 薬剤科長 吉野 真樹
東京医科大学病院 ほか 18 機関

6. 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すので、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：

新潟県立がんセンター新潟病院 薬剤部

当院研究責任者：吉野 真樹

連絡先：新潟市中央区川岸町 2 丁目 15 番地 3

TEL：025-266-5111

研究代表者：京都桂病院 薬剤科

責任者：土手 賢史

〒615-8256 京都市西京区山田平尾町 17 番

電話：075-391-5811（代表）