

作成日： 2025年12月9日（第1版）

2015年6月から2024年12月に、埼玉県立がんセンターでラムシ ルマブを含む化学療法を行った方へ

「抗VEGF抗体Ramucirumab投与がん患者における腎機能障害発現 の要因に関する研究」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

抗VEGF抗体薬のRamucirumab（ラムシルマブ）は高血圧や浮腫を引き起こすことがあります。高血圧にレニン・アンジオテンシン系薬剤を投与したり、浮腫には利尿薬が投与されたりします。

また、ラムシルマブが投与される患者はがん性疼痛を有していることもあります。鎮痛薬としてアセトアミノフェンや非ステロイド性鎮痛薬が持ちられたりします。

レニン・アンジオテンシン系薬剤、利尿薬、非ステロイド性鎮痛薬の併用はトリプル・ワーミー（triple whammy）と呼ばれ、腎機能低下の原因とされています。しかし、がん患者を含む報告は少なく、ラムシルマブに関しては、現在報告がありません。

ラムシルマブ投与がん患者における腎機能障害発現の要因の解明を行うことを目的として、ラムシルマブ投与患者さんについて調査を行うことによって、これらの併用による影響が明らかになる予定です。

その結果によって、今後の薬剤師業務において、本研究結果に基づいたラムシルマブ投与患者への処方提案の実施により腎機能障害を予防できることから、臨床上非常に重要なエビデンスとなることが期待されます。

【研究の対象となる方】

2015年6月から2024年12月までに、埼玉県立がんセンターを受診し、ラムシルマブを含む化学療法が開始となった患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2026年12月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2026年3月31日までにご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの試料・情報を取り除くことができません。

この研究は、埼玉県立がんセンター倫理審査委員会の一括審査を受け承認されたう

えで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を研究代表機関である埼玉県立がんセンターの電子カルテから収集して利用します。収集した情報（連結不可能匿名化後）は、クラウド経由授受により共同研究機関である名古屋市立大学に提供します。埼玉県立がんセンターおよび名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、統計解析を行います。提供された情報は、埼玉県立がんセンターおよび名古屋市立大学が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたがラムシルマブ投与を受けられてからの、以下の診療情報を利用します。

年齢、性別、身長、体重、がん種、病歴、既往歴、ラムシルマブ投与日、投与量、併用薬、血液検査データ

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	埼玉県立がんセンター	鈴木 貴之 (研究代表者)	影山 幸雄
共同研究機関	名古屋市立大学	館 知也	郡 健二郎

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた機関で厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を

適切に管理する必要があります。

この研究は、研究資金の提供は無く実施されるため、利益相反は生じません。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、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に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学 大学院薬学研究科 臨床薬学分野

電話番号： 052-836-3434

(対応可能な時間帯) 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 舘 知也

【研究代表機関】

研究機関名： 埼玉県立がんセンター

研究代表者： 薬剤部・鈴木貴之

連絡先： 〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129