

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2017年 9月 21日作成

<p>研究課題名</p>	<p>抗 VEGFR 抗体関連薬による尿蛋白に対する適正使用に関する後方視的調査</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2013年1月1日から2017年9月15日の間に、当院で抗 VEGF 抗体関連薬を施行された大腸がん患者</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下、当院）消化器病センターでは大腸がん治療を目的とし、頻繁に抗血管内皮増殖因子（vascular endothelial growth factor receptor：以下、VEGF）受容体抗体が使用されている。抗 VEGF 抗体関連薬の副作用の1つに蛋白尿が知られており、治療遂行の上で度々問題となっている。しかし、推奨される尿蛋白検査は定性試験であり、その結果から治療継続もしくは中止するかは医師の判断に委ねられることが多い。しかしながら、尿定性結果は実際の尿蛋白量を反映しておらず、抗 VEGF 抗体関連薬の投与機会を損ねている可能性がある。そこで当院では、2017年7月より抗 VEGF 抗体関連薬の適正使用および安全性の向上も目的とし、定期的な尿蛋白定性に加え、随時尿蛋白クレアチニン比（urine protein to creatinine ratio：以下、UPCR）を合わせて測定し、その結果により投与の可否を判断することとなった。そこで、UPCR 測定の導入前と導入後で尿蛋白定性、UPCR と尿蛋白による抗 VEGF 抗体関連薬の投与継続・中止の割合について比較検討を行う。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018年 1月 25日（承認日） ～ 西暦 2019年 3月 31日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報 の種類</p>	<p>電子カルテからご協力いただいた患者さんの年齢、身長、体重、体表面積、既往症、併用薬、使用された抗がん剤の種類と投与量、治療期間中の臨床検査値、尿蛋白の症状の程度などの情報を収集します。</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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ございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒232-0024 （所在地）横浜市南区浦舟町 4-57 （所属機関）横浜市立大学附属市民総合医療センター 薬剤部 （研究責任者）近藤 潤一 電話番号：045-261-5656（内線：2424） FAX：045-253-5343</p>	