

血管新生阻害作用を有する低分子マルチキナーゼ阻害薬投与患者における高血圧と蛋白尿の関連および腎・心血管アウトカムへの影響に関する多施設共同後方視的研究に関する研究

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの間に国立がん研究センター東病院でがんと診断され、血管新生阻害作用を有する低分子マルチキナーゼ阻害薬による治療を受けた患者さんを対象とします。なお、血管新生阻害作用を有する低分子マルチキナーゼ阻害薬は以下の通りです。

対象薬

- ・アキシチニブ（インライタ®）
- ・カボザンチニブ（カボメティクス®）
- ・レンバチニブ（レンビマ®）
- ・パゾパニブ（ヴォトリエント®）
- ・レゴラフェニブ（スチバーガ®）
- ・ソラフェニブ（ネクサバル®）
- ・スニチニブ（スーテント®）
- ・バンデタニブ（カプレルサ®）

2. 研究目的・方法

・研究目的

血管新生阻害作用を有する低分子マルチキナーゼ阻害薬投与患者において、治療後の蛋白尿と高血圧の発症・血圧上昇との関連を明らかにし、さらに蛋白尿および高血圧が腎機能推移および心疾患発症に与える影響を解明することです。

・研究方法

各共同研究機関の研究対象者の診療録から、治療歴や臨床経過などの診療情報を抽出し、解析を行います。

・研究実施期間

研究許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景：性別、身長、体重、現病歴、既往歴、抗がん薬使用歴、飲酒・喫煙歴、内服薬、放射線治療歴、手術歴など
- ・ 全身状態：自覚症状、他覚所見、血圧、脈拍など
- ・ 血液検査：血算および血液生化学、尿定性、尿蛋白クレアチニン比、BNP、心筋トロポニン T、心筋トロポニン I など
- ・ 安静時 12 誘導心電図：心拍数、調律、心電図所見など
- ・ 心エコー図：左室拡張末期径、左室駆出率、弁膜症の有無など
- ・ 抗がん薬治療の開始後の臨床経過および心血管疾患（心臓死、冠動脈疾患、心不全、不整脈、脳血管障害、静脈および動脈血栓症、高血圧、その他の入院を要する心血管イベント）や腎疾患（急性腎障害、腎不全、透析施行の有無、その他入院を要する腎障害イベント）

4. 情報の授受

本研究における症例データは、各研究分担施設の研究担当者が、統一した調査票（Microsoft Excel®ファイル）を用いてデータを収集します。研究対象者には研究用番号を付与し、個人識別情報（氏名、診療録番号等）は収集しません。また、研究用番号と個人識別情報を結ぶ対応表は各研究機関の研究責任者が厳重に管理し、研究代表機関を含む他機関へ提供することはありません。各施設で収集する情報は、容易に個人を特定できないよう加工したうえで研究用データベースに登録します。各研究分担施設において、収集したデータファイルにはパスワードを設定し、各研究機関の研究責任者が管理します。研究代表機関へのデータ提供は、アクセス権限を制限したクラウドストレージサービス（Google Drive）を用いて行い、研究責任者および研究代表者のみが閲覧・取得できる環境下で共有します。研究代表者は各施設から提供された加工されたデータを統合し、パスワード保護された電子ファイルとして管理し、統合データは研究代表者および研究代表者が許可した研究担当者のみがアクセス可能とし、アクセス権限を適切に管理します。本研究で収集された症例データは、研究終了後 5 年、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管します。保管期間終了後は、電子データは完全消去し、紙媒体は各施設の規程に基づき適切に廃棄します。

本研究において取得した情報の将来的な二次利用について

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究代表者・研究責任者

- ・ 国立がん研究センター東病院薬剤部 薬剤師 渋谷悠真

共同研究機関・研究責任者

- ・ 前橋赤十字病院薬剤部 薬剤師 片原 帆奈美
- ・ 大阪市立総合医療センター薬剤部 薬剤師 藤本 亜弓
- ・ 戸田中央総合病院薬剤科 薬剤師 金井 紀仁
- ・ TMG あさか医療センター薬剤科 薬剤師 布田 健吾

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター 東病院 薬剤部

渋谷 悠真

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

機関・部署名：国立がん研究センター 東病院 薬剤部

氏名：渋谷 悠真

住所：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111