

泌尿器科に、通院又は入院中もしくは
過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

日本人腎癌患者を対象とした血管内皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬誘発性蛋白尿発症に関連する因子の探索

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 菅原 満 北海道大学病院 薬剤部

[研究の目的]

血管内皮増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害薬（VEGFR-TKIs）は、腎臓がんに使われる抗がん薬です。この薬は外来で治療を続けられる利点がありますが、副作用として血圧が上がったり、手足の皮膚が赤くなって痛くなったり、蛋白尿が出たりすることがあります。特に蛋白尿は、患者さんの40～50%に見られることが知られており、重症化すると腎臓の機能が悪くなる可能性があります。

このため、蛋白尿の発症を早期に見つけることや、蛋白尿が出やすい患者さんの特徴を知ることが重要です。これまでの研究で、VEGFR-TKIsによる蛋白尿の因子についていくつか分かってきましたが、多くは臨床試験のデータを使ったもので、実際の医療現場で治療を受けている患者さんのデータを使った研究は少ないのが現状です。また、公表されている調査結果では、治療歴が患者さんごとに異なるため、過去の治療が得られた結果に影響している可能性があります。

そこで、今回の研究では過去の治療の影響をなくすために、VEGFR-TKIsを初めて使う患者さんに対象を絞り、蛋白尿が出やすい患者さんの特徴を明らかにすることを目的に調査を実施することにしました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2008年1月1日から2024年12月31日までの期間で、当院泌尿器科で腎癌に対する治療として、VEGFR-TKIsが新規に開始された18歳以上の患者さん。

○利用するカルテ情報

2025年3月31日までのカルテ情報（診療情報）を利用させていただきます。

情報：治療時の患者さんの年齢、性別、身長、体重、パフォーマンスステータス、初発あるいは再発、がんの病期・組織型、転移の有無・場所、合併症、血液検査のデータ、尿検査のデータ、腎癌に対する過去の手術歴・放射線治療歴・化学療法治療歴、予後の予測分類、治療に使用された薬剤の種類・投与量や治療スケジュール、治療期間、降圧薬などの併用薬、治療期間中に発症した蛋白尿以外の副作用、治療期間中に開始になった薬剤、治療開始になってから病気が悪化しなかった期間

[研究実施期間]

実施許可日：(情報の利用開始：2025年5月頃)～2026年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院 薬剤部 担当 山下慎介

電話 011-706-3345 FAX 011-706-7616