

消化器内科に過去に通院・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・医学研究に関する倫理指針」（令和3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] 治療開始時点の蛋白尿の有無が切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ療法の治療効果に与える影響の検討

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究責任者名・所属]

菅原 満・北海道大学大学院薬学研究院 教授／北海道大学病院 薬剤部長

[研究の目的] 切除不能大腸がん治療におけるレゴラフェニブ療法の治療効果に治療開始時点の蛋白尿の発症が与える影響を検討するため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

切除不能大腸がんの患者さんで、2013年5月1日から2023年12月31日までの間に当院でレゴラフェニブの治療を受けた20歳以上の方

○利用する情報

以下の項目について2024年3月31日までの情報を利用させていただきます。

- ① レゴラフェニブの投与量、投与スケジュール(中止・延期・減量の有無)、支持療法(副作用コントロール)薬の投与有無
- ② 治療開始時、治療中の検査データ(白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、血小板数、肝機能、腎機能、血清アルブミン、総ビリルビン値、蛋白尿、CRP、赤血球分画等)
- ③ 治療開始時の身体情報(年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI)、パフォーマンスステータス(全身状態)、飲酒歴、喫煙歴)
- ④ 大腸がんの病期、肝転移の有無、遺伝子変異の有無
- ⑤ レゴラフェニブ治療中の蛋白尿の有無
- ⑥ レゴラフェニブ投与開始時点の蛋白尿の有無および重症度、降圧薬の種類・投与量
- ⑦ 併用薬、前治療歴、前治療での蛋白尿および高血圧発症の有無およびその重症度
- ⑧ 糖尿病や脂質異常症等の合併症の有無
- ⑨ レゴラフェニブ投与中の蛋白尿以外の有害事象の出現有無及び重症度、発症時期
- ⑩ レゴラフェニブの無増悪生存期間、奏効率、レゴラフェニブ開始後の生存期間、有害事象

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用開始：2024年4月頃）～2026年3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 齋藤 佳敬

電話 011-706-5683 FAX 011-706-7616