

血管新生阻害剤使用時のタンパク尿／尿クレアチニン比測定の有用性について

当院では、血管新生阻害剤使用時のタンパク尿／尿クレアチニン比測定の有用性についての検討を行なっています。

<対象となる方>

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、手術不能又は再発乳癌の患者様です。

<研究の背景>

現在、血管新生阻害剤として、ベバシズマブ（アバスチン点滴静注用）ラムシルマブ（サイラムザ点滴静注液）アフリベルセプト ベータ（ザルトラップ点滴静注）が使用可能な薬剤です。ですが、これらの薬では尿タンパクなどの有害事象が出現することが知られています。そのため、重篤化を回避するために通常、尿タンパク定性検査・24 時間蓄尿がおこなわれていますが、外来での化学療法では 24 時間蓄尿を行うことが困難な場合があります。尿タンパク定量／尿クレアチニン比（以下 UPC 比）から簡易的に 1 日尿タンパク量（推定値）を算出する方法がありますが、投与可否および腎機能に対する比較検討を行なった報告が少ないのが現状です。

<研究の目的>

今回、岡崎市民病院で調査期間中に、血管新生阻害剤、ベバシズマブ（アバスチン点滴静注用）ラムシルマブ（サイラムザ点滴静注液）アフリベルセプト ベータ（ザルトラップ点滴静注）の投与をされた患者様について、薬剤性の尿タンパクの発現を把握するとともに、タンパク尿定性と UPC 比の関係及び投薬状況に関して、後方視的に調査を行ないます。

<調査方法>

全体症例の診療録から、下記の調査項目に該当する記録を調査します。

- ① 年齢、性別
- ② がん種
- ③ アバスチン点滴静注用、サイラムザ点滴静注液、ザルトラップ点滴静注の投与量等の確認
- ④ 化学療法投与レジメン
- ⑤ 尿タンパク定性、尿タンパク／尿クレアチニン比
- ⑥ 既往歴
- ⑦ 非ステロイド性抗炎症薬 降圧薬、糖尿病薬の服用歴の有無

<研究期間>

西暦 2018 年 1 月 1 日～2019 年 3 月 31 日

<研究の方法>

この研究は、厚生労働省、文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守り、臨床研究審査委員会の承認のもとに実施されます。使用するデータは匿名処理がされており、個人情報提供されることはなく、個人情報を扱うこともありません。したがって、対象者の方の個人情報が漏れることはありません。研究結果は、個人が特定できない形式によって学会等で発表されます。

この研究の詳細な内容について、ご質問がある方は、下記までご連絡ください。

<データの管理>

収集したデータは岡崎市民病院の研究責任者により厳重な管理の下保存されます。ご不明な点があれば、下記までお尋ねください。

<問い合わせ先>

研究責任者 正薬剤師 鈴木 大介

研究に関する問い合わせ先： 岡崎市民病院

〒444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町御所合 3-1

TEL: 0564-21-8111 Fax : 0564-25-2913