

2023年 9月 26日

鹿児島大学病院で

レンバチニブ（レンビマ®）の治療を初めて受けた患者さんへ

（ 生命科学・医学系研究に関する情報 ）

当院では、以下の生命科学・医学系研究を実施しております。生命科学・医学系研究とは、従来の臨床研究、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含み、人を対象として国民の健康の保持増進、患者さんの傷病からの回復、生活の質の向上に資する知識を得る等を目的とする研究のことです。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

レンバチニブによる高血圧発症と抗腫瘍効果に関する後ろ向き観察研究

【研究の目的】

レンバチニブは血管内皮増殖因子受容体（VEGFR1～3）、線維芽細胞増殖因子受容体（FGFR1～4）などを阻害し、血管新生阻害することで、抗腫瘍効果を得ます。現在、甲状腺癌、肝細胞癌、胸腺癌、子宮体癌、腎細胞癌に適応があります。血管新生を阻害するため、高血圧症の合併が多いことが知られています。また高血圧発症した患者さんの方が腫瘍に対する効果もより高いことが示唆されています。

しかし、高血圧の起こる時期、メカニズム、腫瘍への効果は十分に解明されていません。現状の調査を行うことで、高血圧を発症しやすい患者さんの特徴がわかれば、より細かいケアができるようになる可能性があります。

【研究の方法】

電子カルテの情報を収集し、解析します。この研究のために追加で検査を行うことはありません。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2028年12月31日

【対象となる患者さん】

2021年1月1日から2022年12月31日までに、鹿児島大学病院で甲状腺癌、肝細胞癌、胸腺癌、子宮体癌、腎細胞癌と診断され、レンバチニブの治療を初めて受けた患者さんを対象にしています。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

年齢、性別、既往歴、内服薬、癌の情報（原発巣、病期、レンバチニブの投与量）、投与前の情報（血圧、脈拍、血液検査、尿検査）、投与後の血圧経過、癌の経過

【試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 橋口 照人

【研究組織】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科 教授 大石 充

【試料・情報の管理責任者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科長 橋口 照人

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や生年月日など、患者さんを直接

特定できる個人情報をもとに特定の個人を識別することができないよう加工します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科心臓血管内科学の研究費（使途特定寄附金）で実施します。この研究は、研究者が独自に計画し、実施します。企業等の第三者機関からこの研究のための資金提供や労務提供は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

鹿児島大学病院 循環器センター 心臓血管内科

講師 赤崎 雄一

電話 099-275-5318 FAX 099-265-8447