

糖尿病併発がん患者のベバシズマブ誘発蛋白尿発現に対するインクレチン関連薬の効果に関する研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院薬剤部および奈良県総合医療センター薬剤部では、2015 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだにベバシズマブを投与した糖尿病併発がん患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

ベバシズマブは結腸・直腸癌、非小細胞肺癌、乳癌、悪性神経膠腫、卵巣癌、子宮頸癌、肝細胞癌などの治療に幅広く用いられる抗がん薬の一種です。ベバシズマブの副作用の一つである蛋白尿は、重度の場合に治療が継続できなくなる要因となります。インクレチン関連薬は、糖尿病治療薬の一種です。インクレチン関連薬は、糖尿病に伴う蛋白尿を抑制する可能性が動物実験で報告されていますが、患者さんに使用する場合のベバシズマブによる蛋白尿の予防効果は知られていません。

そこで 2015 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日のあいだにベバシズマブが投与された糖尿病合併のがん患者さんのデータをカルテから収集し、インクレチン関連薬がベバシズマブによる蛋白尿に予防効果があるかを評価することとしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

- 1) 患者背景: 性別、年齢、癌種、体重
- 2) 検査結果: 血圧、血液検査(Na、K、BUN、SCr、eGFR、T-Bil、Glu、HbA1c)、尿検査(尿定性・蛋白、随時尿蛋白・Cre 比)・・・いずれもベバシズマブ投与前直近から観察終了日までの全データを対象とする。
- 3) 薬剤に関する情報: 使用レジメン、ベバシズマブ投与日、ベバシズマブの 1 回投与量、ベバシズマブ終了や休止理由、インクレチン関連薬投与の有無、使用しているインクレチン関連薬の種類、インクレチン関連薬以外の糖尿病薬の有無、使用しているインクレチン関連薬以外の糖尿病薬の種類、降圧薬投与の有無、使用している降圧薬の種類

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2024 年 7 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 薬剤部 (研究代表者: 矢野 育子、機関長の氏名: 眞庭 謙昌)

共同研究機関

奈良県総合医療センター 薬剤部 (研究責任者:堀 智貴、機関長の氏名:松山 武)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である神戸大学医学部附属病院へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

研究責任者または研究分担者は、プライバシーの侵害に対する研究対象者の権利保護の原則を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報及びプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしてはいけません。関係者がその職を退いた後も同様とします。本研究では、研究対象者識別番号リストにより本研究データベース及び研究関連文書と研究対象者の原データを関連付けます。研究対象者の特定及び研究対象者識別番号リストの正確性確認のため、すべての適用される法令及び規則の範囲内で、性別、生年月日等の限定的な研究対象者の情報を用いることができます。

研究責任者または研究分担者は、データ管理を行う際、特定の個人を識別しうる記述等(氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号等)を削除し、コード化を行います。症例登録及び症例報告書等の作成の際には、研究対象者識別番号を用います。なお、コード化する際の研究対象者識別番号リストは、研究責任者が「7. 試料・情報等の保管方法及び廃棄の方法」に従い保管・管理します。研究対象者識別番号リストについて、外部への提供は行いません。

研究責任者等が研究で得られた情報を公表する際には、研究対象者が特定できないよう十分に配慮します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院薬剤部 研究代表者:矢野 育子

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 薬剤部において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 薬剤部で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 薬剤部 担当者:高田 麻季

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-6645

FAX:078-382-6676

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)