

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	ベバシズマブ投与と蛋白尿発現に関連する因子の探索研究
研究機関名	金沢医科大学
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 山口加代子
研究参加拒否 申込受付期間	2025年1月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2025年8月31日
対象者	金沢医科大学病院にて、2013年1月1日～2024年10月31日までの間に、ベバシズマブ適応のがんと診断され、ベバシズマブ投与をされた患者さん
当該研究の意義・ 目的	ベバシズマブの重要な有害事象として蛋白尿が挙げられますが、蛋白尿発現時の休薬基準は明確ではありません。そこで、本研究では、蛋白尿が発現した患者さんの蛋白尿発現に関連する因子を探索的に調べることを目的としています。ベバシズマブ投与患者において、蛋白尿の発現に関連する因子が明らかになれば、不必要な中止を避け、副作用と治療効果のバランスを取りながら治療戦略の最適化に寄与する可能性があります。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は電子カルテに保存されている上記期間中の診療録および保険診療範囲内で実施された通常検査の採血データを使用する後ろ向き（＝過去を振り返って検討する）研究です。この研究で収集されるデータは以下となります。 <調査項目> ・年齢、性別、病名、がんのStage、既往歴、身長、体重、BMI、体表面積、死亡日、併用薬、浮腫の有無、ネフローゼ症候群の発症、体液貯留の有無、採血結果（検尿一般、随時尿u-蛋白、随時尿u-クレアチニン、血清アルブミン、血清総蛋白、BUN、S-Cr、eGFR、フィブリノーゲン、AT）、血圧、ベバシズマブ関連（レジメン内容、ベバシズマブ投与量、投与の実施状況、投与期間、総投与量） 採血項目は全て通常診療の検査として実施されたものです。 【収集時期】 採血結果/血圧：BV投与前、BV投与時、BV投与後 BV関連：BV投与時 （取得できる範囲のデータを使用する） この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。得られた研究データは、学内で定められた規定により、研究発表後10年間保管し、その後適切な方法にて破棄します。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。

利用又は提供する外部への試料・情報の提供	外部への提供はありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますので申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 薬剤部 山口 加代子 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-2211 内線（23852）

作成日： 2024年10月25日