

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

レンバチニブの血中濃度と血圧上昇に関する検討

1. 研究の対象

2019 年 1 月から 2023 年 3 月の間に、当院でレンバチニブの投与開始となった患者

2. 研究目的・方法

経口抗がん薬であるレンバチニブは有害事象として重篤な高血圧を引き起こすことがある。レンバチニブの副作用マネジメントとして血圧管理が必要となる一方で、患者のリスク因子はまだ不明である。そこで本研究では、レンバチニブの血中濃度をシミュレーションソフトを用いて解析し、血中濃度と血圧上昇の関係、ならびに血中濃度以外で血圧上昇と関連する因子を探索することを目的とする。

研究実施期間：研究承認日から令和 8 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、癌腫、既往歴等）、検査データ（ALT, AST, ALB, ALP, Scr, eGFR、血圧、蛋白尿（定性）等）、レンバチニブ開始量、レンバチニブ治療前レジメン、併用薬等

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関への情報提供は、匿名化番号を用いて、特定の 関係者以外が個人を識別し得る情報にアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究機関名：

埼玉県立がんセンター 薬剤部 武井大輔

日本薬科大学 前田智司

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：研究責任者

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町小室 780

埼玉県立がんセンター 薬剤部

電話 048-722-111 武井大輔