

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

エンコラフェニブ±ビニメチニブ投与前後の心機能評価の現状と心血管有害事象発症状況

## 1. 研究の対象

2023 年 10 月以降にエンコラフェニブ、またはエンコラフェニブとビニメチニブを新規に服用開始された方

## 2. 研究目的・方法

心毒性のあるがん薬物療法開始時の心機能評価は、国内外のガイドラインにおいて提案されています。BRAF 阻害薬であるエンコラフェニブ、MEK 阻害薬であるビニメチニブは心毒性作用のある p38MAPK 経路の活性化を誘導し、 $\beta$  アドレナリン作動性シグナルの制御を介して稀ではありますが、心血管有害事象の一因になると示唆されています。服用した方の心血管有害事象の発生有無、服用前後の心機能評価の実施状況を調査し、投与前スクリーニングの意義を検討することを目的としています。

研究実施期間：5 年間

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、服用開始前後の心エコー図検査、心電図検査、およびバイオマーカー検査（NT-proBNP）の実施率、前治療レジメン、心疾患既往、服用開始後の心血管有害事象発症の有無

## 4. 試料・情報の公開

学会発表等を行う予定です。

## 5. 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ください。

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ください。

また、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：埼玉県立がんセンター 薬剤部 担当：塩田 朋子

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

電話番号：048-722-1111（代表）

-----以上