改正指針対応「研究概要の公開文書」改訂フォーム　　単施設研究用

ベバシズマブ投与患者における蛋白尿・腎機能に対する SGLT2 阻害薬併用の影響の検討

１．研究の対象

2023 年 4 月 1 日以降に当院でベバシズマブを投与された方

２．研究目的・方法

ベバシズマブは様々な癌種で標準治療の一つとして広く使用されていますが、治療中に蛋白尿が発現し、治療継続が困難となる場合があります。一方、糖尿病、心疾患、腎疾患の治療で用いられる SGLT2 阻害薬には蛋白尿減少作用や腎保護作用が報告されていますが、ベバシズマブ投与で起こりうる蛋白尿への影響は十分に検討されていません。
本研究では、当院でベバシズマブ治療を受けた患者を対象に、診療録を用いて SGLT2 阻害薬併用の有無と蛋白尿・腎機能の変化を後方視的に検討し、蛋白尿・腎機能管理の改善につながる可能性を評価することを目的とします。

研究実施期間：本研究承認後から 2031 年 3 月 31 日まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、がん種、併用薬、併存疾患に加え、血清クレアチニンや eGFR などの腎機能指標およびベバシズマブ投与前後の尿蛋白定性検査、SGLT2 阻害薬の薬剤名および関連有害事象

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**