

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ないので、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。

研究課題名	肝細胞癌患者における血管新生阻害薬治療中のタンパク尿発現に対する併用薬の影響の検討[倫理審査受付番号：第 5129 号]
研究責任者氏名	木村 健
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025年8月21日～2027年3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：肝細胞癌/ 診療科名等：肝胆膵内科及び肝胆膵外科
	受診日：2018年4月1日～2025年8月21日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）
	取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）
研究目的・意義	<p>肝臓がんの薬による治療には、血管新生阻害薬と呼ばれるタイプの薬が使われています。これは、がんに栄養を送る新しい血管ができるのを防ぐ薬です。現在、肝臓がんの治療薬としてがんの免疫を利用した治療薬（免疫チェックポイント阻害薬）であるテセントリク®と併用される「アバスチン®」という薬や、内服薬の「レンビマ®」という血管新生阻害薬が広く使われています。</p> <p>これらの薬は治療に有効ですが、一方で副作用としてタンパク尿がよく見られます。タンパク尿の発現は、薬の減量や治療の中断の原因となり、治療の効果に影響を及ぼす可能性があります。</p> <p>高血圧治療薬のレニン-アンジオテンシン系阻害薬やカルシウム拮抗薬、糖尿病治療薬のSGLT2阻害薬やDPP-4阻害薬には、腎臓を保護する効果があるとされ、タンパク尿を減らす可能性が報告されています。しかし、これらの薬が肝臓がん治療に対する血管新生阻害薬の治療に伴うタンパク尿の発現に、どのような影響を与えるかはまだよく分かっていません。</p> <p>そこで本研究では、当院でテセントリク®+アバスチン®療法またはレンビマ®療法を受けた肝臓がんの患者さんを対象に、腎臓を保護する効果がある薬が血管新生阻害薬の治療に伴うタンパク尿の発現にどのように関係している</p>

	<p>か、過去の診療記録をもとに調査します。。</p> <p>本研究によって、血管新生阻害薬の治療に伴うタンパク尿の発現の予防に有効な薬が明らかになれば、今後の治療の安全性向上や効果の維持につながることを期待されます。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>2018年4月1日～2025年2月28日に当院、肝胆膵内科および肝胆膵外科を受診した肝臓がん患者さんを対象に、研究実施許可日までの以下の項目について電子カルテより収集し、併用薬と血管新生阻害薬の治療に伴うタンパク尿の発現の関連について調査を行います。なお、本研究では、すべて通常診療の中で取得されている情報を用いて解析を行います。研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。</p> <p>【調査項目】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者背景 年齢、性別、体格、PS（パフォーマンスステータス：患者さんの日常生活の制限の程度を示す指標）、肝・腎等の臓器機能、血圧、Child-Pughスコア（肝臓の障害度を表す肝予備能力評価法の一つ）、ALBIスコア（肝臓の障害度を表す肝予備能力評価法の一つ）、高血圧症の治療歴など 2) 癌薬物療法の情報 テセントリク®+アバスチン®療法およびレンビマ®の詳細（薬剤名、用量、実施期間など）、過去のがん薬物療法の有無および治療内容など 3) 副作用情報 タンパク尿および高血圧症発現の有無および発現日、タンパク尿および高血圧症の重症度、タンパク尿および高血圧症に対する治療の詳細、その他の副作用の詳細など 4) テセントリク®+アバスチン®療法およびレンビマ®療法開始時の併用薬の使用状況 テセントリク®+アバスチン®療法およびレンビマ®療法開始時の併用薬（レニン-アンジオテンシン系阻害薬、カルシウム拮抗薬、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬など）の使用の有無および用量、その他の併用薬使用の状況など
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命化学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は、外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されたりしないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する連絡先</p>	<p>診療科名等：薬剤部 担当者氏名：高垣 淑 [電話]（平日 9～16 時）0798 - 45 - 6189</p>