

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ますので、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	糖尿病治療中のがん患者における抗 VEGF 抗体薬と SGLT2 阻害薬の併用が副作用プロファイルに与える影響[倫理審査受付番号：第 5194 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 11 月 17 日～2027 年 3 月 31 日
研究の対象	2017 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に兵庫医科大学病院において、抗 VEGF 抗体薬による治療を開始された、糖尿病治療中のがん患者さんの症例を対象とします。そのため、2017 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までに当院で治療を受けられた患者さんのカルテを用いて情報を収集します。
研究に用いる 試料・情報の種類	カルテ情報
	診療の過程で取得
研究目的・意義	この研究では、がんの治療に使われる抗 VEGF 抗体薬「ベバシズマブ（商品名：アバスチン®）」や「ラムシルマブ（商品名：サイラムザ®）」の副作用について調べます。これらの薬はがんの進行を抑え、命を延ばす効果がありますが、血圧が高くなる、尿中にたんぱくが出るなどの副作用が起こることがあります。 特に糖尿病治療中のがん患者さんでは、もともと腎臓に負担がかかりやすいため副作用が強く出る可能性があります。一方で糖尿病の薬である SGLT2 阻害薬には血圧を下げたり腎臓を守ったりする効果があることが分かっています。そこで、SGLT2 阻害薬で糖尿病を治療している患者さんにおいて抗 VEGF 抗体薬による副作用（高血圧や尿たんぱく）が軽減されるかどうかを調べることを目的とします。 この研究によって抗がん剤の治療をより安全に続けられる方法が見つかれば、患者さんの体への負担を減らし、治療効果の向上につながることを期待されます。
研究の方法	電子カルテシステムより基本的な情報を収集します。年齢、性別、身長、体重、ECOG-PS、既往歴、がん種、病期、治療ライン、抗 VEGF 抗体薬開始前 3 か月以内の蛋白尿の有無とグレード、治療内容（薬剤名、投与期間・開

	始日、用量・増減履歴、併用化学療法の種類)、血圧、腎機能、有害事象の情報を収集します。研究対象情報の取得期間は 2017 年 4 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日までです。
個人情報の 取扱い	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。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、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。
本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院：薬剤部 担当者氏名：部長：木村健または課長：日笠真一 薬剤師：秋田祐衣 [電話] (平日 9～16 時) 0798-45-6189