

大腸がんの患者のかたでサイラムザ[®]を投与された患者さんへ

「ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすベバシズマブ前治療の影響に関する 多施設共同研究」のお知らせ

血管新生阻害薬であるラムシルマブ（商品名サイラムザ[®]）は切除不能・再発直腸結腸がんに対して、他の抗がん薬と併用して使用される治療薬です。ラムシルマブの副作用のひとつに蛋白尿があり、蛋白尿が強く発現した場合はラムシルマブを減量、休薬、時には中止する必要があります。ラムシルマブを投与される患者さんの一部は、直近の抗がん薬治療に同効薬のベバシズマブ（商品名アバスチン[®]）が投与されており、「ベバシズマブ投与終了～ラムシルマブ開始」までの期間が短い場合は、薬効の重複から副作用が強く発現する可能性があります。ベバシズマブ投与歴が及ぼすラムシルマブ誘発性蛋白尿への影響を明らかにすることによって、経過観察の方法を強化することや、適切な抗がん薬投与間隔の設定により治療の継続性が高まる可能性があります。そこで、ラムシルマブ治療を受けられた直腸結腸がん患者さんの情報を集めて、蛋白尿の発現や重症度と関連する危険因子を電子カルテの情報から調査する研究を計画しています。

<調査対象>

当院で2015年6月1日～2020年11月29日の間、切除不能・再発直腸結腸がんに対してラムシルマブ + フルオロウラシル + イリノテカン + レボホリナート（FOLFIRI）療法を施行された患者さん20名

<研究期間> 2022年5月31日までを予定しています

<調査内容>

年齢、性別、身長、体重、直腸結腸がん（がん細胞の特徴: RAS 変異、転移有無や腫瘍マーカー等）に関するデータ、抗がん薬治療内容、ラムシルマブ治療中の蛋白尿発現の有無、検査値の推移、転帰などの情報を電子カルテから収集・解析します。

調査で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。研究結果は、第19回日本臨床腫瘍学会学術集会（京都 2022年2月17日～19日）で報告する予定です。また出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が出ることはありません。プライバシーは守られます。なお、本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。本調査の趣旨をご理解いただき本調査に参加をお願いします。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は担当者にお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

2021年6月18日

担当者 京都市立病院 薬剤科 薬剤長 本多 伸二
075-311-5311