

様式第 4 号

課題名	がん化学療法における VEGF 阻害薬と抗凝固薬併用による出血リスク因子についての探索的観察研究
承認番号	2021-11 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 阿部多一
研究期間	(西暦) 2021 年 6 月 ~ (西暦) 2022 年 3 月
研究の意義・目的	<p>VEGF 阻害薬と抗凝固薬を同時に使用することに対する出血に関連する副作用の発現状況を調査します。出血に関連する副作用の出やすい患者さんの特徴を調べます。血栓塞栓症を合併するがん患者さんで VEGF 阻害薬と抗凝固薬を同時に使用することによる出血リスクの増大やそれ以外の出血関わる有害事象の要因を検討することで、適切に患者さんへの指導を行うことができ、より有効な化学療法の提供に寄与できる可能性があります。</p> <p>対称となる薬剤は VEGF 阻害薬としてベバシズマブ(アバスチン)、ラムシルマブ(サイラムザ)、アフベルセプト(ザルトラップ)、スニチニブ(スーテント)、(ヴォトリエント)、アキシチニブ(インライタ)、レンバチニブ(レンビマ)、(ネクサバー)、レゴラフェニブ(スチバーガ)、エベロリムス(アフィニトール)、テムシロリムス(トーリセル)、抗凝固薬としてワルファリン(ワーファリン)、ダビガトラン(プラザキサ)、リバーロキサバン(イグザレルト)、アピキサバン(エリキュース)、エドキサバン(リクシアナ)です。</p>
研究の方法 (対象期間含む)	<p>2008 年 1 月~2020 年 12 月に VEGF 阻害薬によりがんの治療を行った患者さんで、非弁膜性心房細動や血栓塞栓症など合併症のために抗凝固薬で治療をされた患者さんを対象とします。輸血を要するような出血または頭部の出血などの重大な出血、がんの治療や心臓や血管の疾患の治療を中止や変更しなければならなかったような出血があったかを調査します。</p> <p>がんの種類、性別、年齢、鎮痛薬の使用の有無、腎臓や肝臓の機能などを調べ重大な出血を起こす可能性のある状態に特徴があるか検討します。</p>
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	カルテより抽出した情報は本研究のみに使用し、学会発表等を行う際には個人情報保護のために、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号など個人を特定できる情報は公開しません。使用するデータは、個人が特定できる情報と切り離して使用します。対象患者さんよりデータ使用不可の申し出をいただいた場合には研究対象より除外いたします。
利用又は提供する 試料・情報の項目	罹患しているがんの種類、性別、年齢、使用した薬剤名、出血に関連する副作用の発現状況、臨床検査結果を診療録より調査します。
試料・情報を 利用する者の範囲	研究責任者 阿部多一 共同研究者(住谷達也,林哲哉,井口恵美子,猪股克彦(薬剤部))
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称	責任者 薬剤部 阿部 多一

(当院及び提供先)	
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 阿部多一 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101