

様式第 4 号

課題名	がん患者における VEGF 阻害薬と抗凝固薬併用における安全性 上部消化管出血に対する PPI・H2 受容体拮抗薬の予防効果
承認番号	2021-12 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	VEGF 阻害薬 (ベバシズマブ(アバスタ)、ラムシルマブ(サイラムザ)、アフレセプト(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)、(ネクサバル)、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))と抗凝固薬(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(エリキユース)、エドキサバン(リクシアナ))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。胃から出血などの上部消化管出血の発現とプロトンポンプ阻害薬やヒスタミン H2 拮抗薬などの潰瘍治療薬の必要性を検討します。
研究の方法 (対象期間含む)	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胃などの上部消化管から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胃などの上部消化管からの出血があったかを調査します。胃などの上部消化管での出血の有無と胃潰瘍の治療薬の処方の有無を調べて、胃潰瘍の治療薬の使用により胃などの上部消化管からの出血を防ぐことの可能性を検討します。
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 を保護するために、患者さんの氏名、生年月日、住所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、各種生化学検査値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 (当院及び提供先)	責任者 薬剤部 阿部 多一
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