

## 大腸がん薬物療法を受けている患者さんへ

### 「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」へのご協力とお願い

#### 【研究の目的】

血管新生阻害薬であるラムシルマブは切除不能・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、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。そこで本研究では、このようなケースを調査し、がん薬物療法を受けられる患者さんの副作用軽減に役立てることを目的としています。

#### 【対象となる患者さん】

当院で2015年6月1日～2020年11月29日の間、大腸がん薬物療法であるラムシルマブ+イリノテカン+レボホリナート+フルオロウラシル（FOLFIRI+RAM）療法を施行された患者さんが対象です。

#### 【研究方法】

この研究は、後方視的研究であり今までの診療記録と検査データに基づいて行われます。また厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認の上で実施されます。これまでの診療で行われた検査結果や診療録を利用するため、この研究のために患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

#### 【その他】

研究結果は個人が特定できない形式で、学会発表や論文などの手段によって公開する予定です。個人情報の取り扱いに関しては、研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わず、安全に管理し、個人が特定されないよう行います。本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録（カルテ）は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

臨床研究を通じて、今後多くの患者さんが、より最適ながん薬物治療を受けられることが期待できると考えております。ご理解とご協力をお願い申し上げます。

#### 【問い合わせ先】

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部

研究責任者 眞下恵次

電話 073-422-4171