

2019年12月20日から2025年5月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し、腎細胞癌、尿路上皮癌に対してアベルマブ(医薬品名:バベンチオ)の治療を受けられた患者さんへ(臨床研究に関する情報公開)

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録を調査することによって行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名]

アベルマブ関連infusion reactionの発現因子の検討:多施設共同後ろ向き研究

[研究機関名・長の氏名] 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

[研究責任者 所属・氏名]

札幌医科大学附属病院 薬剤部主査 中村勝之

[研究の目的]

抗PD-L1抗体薬のアベルマブは、進行性または転移性腎細胞癌や治癒切除不能な尿路上皮癌の治療に用いられています。治療の点滴中または点滴後24時間以内におこるかもしれない副作用に、発熱、悪寒、頭痛、発疹、呼吸困難、吐き気、嘔吐などがあり、インフュージョンリアクションinfusion reaction(IR)と呼ばれています。おこる頻度が高いことから、治療前に予防薬を使いますが、この予防薬のみではIRを完全に防げない例も経験しています。また、おこる予測が困難であることから、患者さんの治療をつづける意欲をさげたり、医療従事者の負担増加につながる可能性があります。

IRの出現には患者さん側の因子(年齢、性別、アレルギー歴、PS、基礎疾患、併用薬、バイオマーカー等)やご病気による因子など、多岐にわたる要因が関与している可能性が考えられ、今回の多施設後ろ向き調査によりこれらの潜在的なリスク因子を明らかにすることが今回の研究の目的としています。

[研究の方法]

本研究では、患者さんの電子カルテの診療情報をもとに、治療内容や背景因子(年齢、性別、検査結果など)を調査します。

(1)対象となる患者さんについて

2019年12月20日から2025年5月31日までに札幌医科大学附属病院を受診し、腎細胞癌、尿路上皮癌に対してアベルマブ(医薬品名:バベンチオ)の治療を受けられた患者さんを対象とします。

(2)利用するカルテ情報

治療時の患者さんの性別、身長、体重、体表面積、治療歴、合併症、血液検査のデータ、併用薬などの情報を利用します。

[研究実施期間] 病院長承認日～2027年3月31日

[情報の管理]

(1)情報の利用開始日

本研究において診療情報の利用開始予定日は病院長承認日です。

(2)外部への情報の提供

この研究は、多施設共同研究として実施します。得た情報は研究代表機関に提供します。提供の際、氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除し提供します。

(3)保存および二次利用

本研究に使用した情報は、研究完了報告書を提出した日から5年間保存し、その後適切に廃棄します。また保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

(4)情報の管理責任者

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

[研究結果の公表]

本研究の結果は論文や学会発表で公表する予定です。公表の際には個人を特定できる情報を一切含まない形で行います。

[研究に関する問い合わせ・オプトアウトについて]

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

ご自身の診療記録を本研究に使用することを希望されない場合は2026年3月31日までに下記の連絡先にご連絡ください。お申し出をいただいた場合は、研究対象から除外いたします。ご連絡を頂いた時点で上記のお問い合わせ時間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承ください。

○連絡先・相談窓口

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院薬剤部 担当 中村勝之

電話 011-611-2111 内線36160 FAX 011-615-2524

休日・時間外:011-611-2111 内線36120

電子メール:knakamu@sapmed.ac.jp

[研究組織]

研究代表者・機関

梅原 健吾 北海道がんセンター薬剤部

参加機関

北海道がんセンター薬剤部

北海道大学病院薬剤部

手稲溪仁会病院薬剤部

岩見沢市立病院薬剤部

NTT東日本札幌病院薬剤科

札幌厚生病院薬剤部
小樽市立病院薬剤部
市立函館病院薬剤部
JR札幌病院薬剤部
JCHO札幌北辰病院薬剤部
北海道科学大学薬学部

札幌医科大学内の担当者
＜担当者＞附属病院薬剤部 中村勝之

[研究協力者 所属・氏名]

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 准教授 田中俊明

札幌医科大学附属病院 泌尿器科 教授 舩森直哉

以上