

臨床研究に関する情報公開

福島県立医科大学呼吸器内科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成26年4月 福島県立医科大学附属病院臨床腫瘍センター センター長

【研究課題名】非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含む化学療法における尿蛋白発生の実態とRAS阻害薬の抗尿蛋白効果に関するレトロスペクティブ検討

【研究期間】 平成26年4月～平成29年3月

【研究の意義・目的】本研究は、ベバシズマブを含む化学療法を受けた非小細胞肺癌患者を対象としたレトロスペクティブ（後ろ向き）研究です。治療に伴う尿蛋白とRAS（レニン・アンジオテンシン・システム）阻害薬という一般に降圧薬として用いられている飲み薬との関連性について調査します。併せて、尿蛋白とベバシズマブ投与量などの関連性についても調査し、尿蛋白発生の実態を検討し、その結果によってはベバシズマブを投与する際の尿蛋白をコントロールする方法を確立できる可能性があります。

【研究の方法】

・ベバシズマブもしくは化学療法を受けた非小細胞肺癌患者さんのRAS阻害薬の内服歴、尿蛋白出現の有無を本学カルテ内より調べます。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者	（所属）呼吸器内科学講座	（職）講師	（氏名）横内 浩
主任研究者	（所属）呼吸器内科学講座	（職）講師	（氏名）横内 浩
研究分担者	（所属）呼吸器内科学講座	（職）講師	（氏名）金沢賢也
	（所属）呼吸器内科学講座	（職）助手	（氏名）関根聡子
	（所属）呼吸器内科学講座	（職）助手	（氏名）峯村浩之
	（所属）呼吸器内科学講座	（職）専攻医	（氏名）平井健一郎
	（所属）薬剤部	（職）薬剤技師	（氏名）横田敦子
	（所属）薬剤部	（職）専門薬剤技師	（氏名）星 正弘
（所属）薬剤部	（職）主任薬剤技師	（氏名）町田幸枝	
（所属）薬剤部	（職）薬剤技師	（氏名）渡辺研弥	

【他の機関等への試料等の提供について】

ア 研究事務局である岩手医科大学附属病院薬剤部、佐藤淳也、二瓶 哲に提供され、中央データ解析が行われます。提供される個人情報の項目は次のとおりです。

①治療開始時データ（年齢、身長体重、臨床病期、Performance status、糖尿病の有無、診察時血圧、血清クレアチニン）

②薬歴（RAS阻害薬、その他の降圧薬、利尿薬の投与状況）

③治療データ（治療レジメン名、ベバシズマブ投与量、尿蛋白の有無、尿蛋白/クレアチニン比、診察時血圧、腫瘍効果判定）

イ なお、被験者ご本人又は代理人の方から、被験者ご本人が識別される個人情報を本学に所属する者以外の者へ提供することを停止する請求があった場合、それに応じます。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部呼吸器内科学講座 担当 横内 浩

電話:024-547-1111 FAX: 024-548-9366

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX :024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp