

## 「ラムシルマブ投与後の蛋白尿発現に及ぼすペバシズマブ前治療の影響 に関する多施設共同研究」のお知らせ

血管新生阻害薬であるラムシルマブ（商品名サイラムザ®）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ペバシズマブ（商品名アバスチン®）が投与されており、「ペ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。ペ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、経過観察の方法を強化することや、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、ラムシルマブ治療を受けられた直腸結腸がん患者さんの情報を集めて、蛋白尿の発現や重症度と関連する危険因子を電子カルテの情報から調査する研究を計画しています。

### ＜調査対象＞

当院で 2015 年 6 月 1 日～2020 年 11 月 29 日の間、切除不能・再発直腸結腸がんに対してラムシルマブ + フルオロウラシル + イリノテカン + レボホリナート（FOLFIRI）療法を施行された患者さん 5 名

＜研究期間＞ 2022 年 5 月 31 日までを予定しています

### ＜調査内容＞

年齢、性別、身長、体重、直腸結腸がん（がん細胞の特徴: RAS 変異、転移有無や腫瘍マーカー等）に関するデータ、抗がん薬治療内容、ラムシルマブ治療中の蛋白尿発現の有無、検査値の推移、転帰などの情報を電子カルテから収集・解析します。

＜研究責任者＞ 京都桂病院薬剤科 係長 土手賢史

調査で集めるデータには患者さんのお名前や住所など個人を特定する情報は含まれません。研究結果は、第 19 回日本臨床腫瘍学会学術集会（京都 2022 年 2 月 17 日～19 日）で報告する予定です。また出版物として公表することがありますが、その場合でも個人情報が入ることはありません。プライバシーは守られます。なお、本研究は当院の倫理・臨床研究審査委員会で承認されています。本調査の趣旨をご理解いただき本調査に参加をお願いします。もしそれを望まれない場合やご質問がある場合は担当者にお申し出ください。ご協力いただけない場合でも、今後の診療に不利益はきたしません。ご理解とご協力のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

### ＜当院での問合せなど連絡先＞

近江八幡市立総合医療センター薬剤部

山本圭恵・林八重子

住所：〒523-0082 近江八幡市土田町 1379 番地

TEL:0748-33-3151

2021 年9月