

2015年3月から2018年6月までに川崎医科大学附属病院消化器外科・臨床腫瘍科の外来または病棟で、サイラムザ併用抗がん剤治療を受けられた患者様へお知らせ

## 課題名：RAMUCIRUMAB を用いた化学療法の効果・副作用の検討

### 1. 研究の意義と目的等

ラムシルマブ (Ramucirumab) [商品名：サイラムザ] は分子標的治療薬のなかでも抗体薬の一種であり、血管内皮細胞表面にある、VEGF (血管内皮増殖因子) の受容体 (VEGFR2) に結合して、血管を新しく作る信号を遮ることで腫瘍が増殖するのを防ぐお薬です。米国では切除不能胃癌または再発胃癌に対して2014年4月から使用できるようになりました。日本でも2015年3月、薬食審医薬品第二部会で承認され、同月中に保険で使用できるようになりました。大腸癌に対しては、二次治療で全生存期間を延長するという報告が2015年1月のアメリカの癌治療学会で発表され、2016年5月に日本でも保険で使用できるようになりました。このように消化器癌では切除不能進行再発胃癌、大腸癌における化学療法にサイラムザは組み込まれその効果を発揮する分子標的薬です。治験時の有害事象発現率は、通算で98.0% (94.5~99.1%) とほぼ全例に何らかの副作用が出ると言われています。単独投与時の主な副作用は、腹痛 (28.8%)、高血圧 (16.1%)、下痢 (14.4%) 等でした。日本における胃癌における実臨床の使用年数は3年、大腸癌では2年を経過したのみのまだ新しい分子標的治療薬であり、実臨床における使用経験をまとめた報告はまだ散見されるのみに留まっています。本研究は、後方視的に、当院にて、胃癌、大腸癌患者に対し投与されたラムシルマブ併用化学療法の効果と副作用をまとめ報告することを目的としています。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象：

本研究は、2015年3月から2018年6月までに川崎医科大学附属病院消化器外科・臨床腫瘍科の外来または病棟で、サイラムザ併用抗がん剤治療を受けられた患者様が対象となります。

#### 2) 研究期間：

倫理委員会承認日から2018年10月31日

#### 3) 研究方法：

本研究は、2015年3月から2018年6月までに川崎医科大学附属病院消化器

外科・臨床腫瘍科の外来または病棟で、サイラムザ併用抗がん剤治療を受けた患の、診療情報を調べ、サイラムザ併用抗がん剤治療の効果や副作用について検討を行います。

#### 4) 調査票等：

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢，性別，家族歴，既往歴，治療歴
- ・ 診察所見，腫瘍の状態，治療内容，血液や放射線などの検査データ
- ・ 癌の RAS 遺伝子変異情報など

#### 5) 情報の保護：

調査情報は川崎医科大学臨床腫瘍学内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存します（研究期間終了後 5 年間保存させていただきます）。

調査結果は個人を特定できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。御自身の情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018 年 10 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 臨床腫瘍学

職名：准教授 氏名：永坂岳司

電話：086-462-1111 FAX：086-464-1134