

分子標的薬の有害事象に関する研究

1. 研究の対象

2001年1月以降に、抗 VEGF 抗体ベバシズマブもしくは VEGF-TKI であるスニチニブ・ソラフェニブ・アキシニチブ等による治療実施中もしくは治療を終了した大阪大学医学部附属病院の入院患者及び外来患者を対象とする。

2. 研究目的・方法

近年、有効性・安全性に優れた薬剤として分子標的薬が数多く上市されているが、実臨床で広く使用されるにつれて、さまざまなクラス特異的な有害事象が明らかになってきた。特に、分子標的薬の一分類である抗 VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor) 抗体であるベバシズマブや VEGF-TKI (Tyrosine Kinase Inhibitor) であるスニチニブ・ソラフェニブ・アキシニチブは特徴的な有害事象として心毒性・高血圧・腎毒性が高頻度で発現することが知られている。そこで、本研究では分子標的薬のクラス分類ごと・薬剤ごとの有害事象発現の実態調査を行うとともにその予測因子の探索や適切な対処法を明らかにすることで、分子標的薬の治療効果の最大化を図ることを目的とする。

研究は診療録を用いた後方視的調査によって行い、得られたデータは匿名化した後に、有効性や有害事象発現を指標とした統計解析を実施する。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、生年月日等

4. 外部への試料・情報の提供

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名
大阪大学医学部附属病院薬剤部 前田真一郎

情報は大阪大学医学部附属病院薬剤部にて匿名化した後に、大阪大学大学院薬学研究科/薬学部へ提供され、特定の関係者以外がアクセスできない状態で解析を行います。対応表は、大阪大学医学部附属病院薬剤部の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学医学部附属病院薬剤部 前田真一郎（兼任）
大阪大学大学院薬学研究科/薬学部 前田真一郎

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出
ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者・研究代表者：

大阪大学医学部附属病院薬剤部（兼任）

大阪大学大学院薬学研究科/薬学部 先進医薬学分野

前田真一郎

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

電話番号：06-6879-3372

-----以上