

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在臨床腫瘍科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の問い合わせ先（当院の連絡窓口）へご連絡ください。

### ●研究課題名

抗 VEGF 療法関連高血圧に対する降圧療法に関する後方視的研究

### ●研究の目的

血管新生阻害剤（抗 VEGF 療法）投与による高血圧症に対する降圧療法の有効性を検討します。代表的降圧薬であるカルシウム拮抗薬やレニン・アンジオテンシン系阻害薬の降圧療法の有効性や高血圧発症のリスク因子や治療抵抗性因子などを検討します。

### ●対象となる患者さん

2021 年 1 月 1 日～2024 年 10 月 31 日の間、当院にて抗 VEGF 療法を投与された固形がんの患者様です。

### ●研究期間：研究機関の長の承認日から 2026 年 12 月 31 日

### ●使用させていただく診療データ

- 1) 研究対象者背景：年齢、性別、原発臓器ならびに転移巣（肝転移の有無など）、原発巣切除ならびに化学放射線治療の有無、組織型、進行度（局所進行、転移・再発）、身長、内服歴
- 2) 体重、Performance status (PS)
- 3) 抗 VEGF 療法の治療内容：治療ラインならびに前治療の詳細、治療開始日または終了日（もしくは最終投与日）、中止理由、最良効果判定とその発生日、有害事象とその発生日または CTCAE Grade、死亡日（もしくは最終生存確認日）
- 4) 血液学的検査：白血球数、好中球数、好酸球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数
- 5) 生化学的検査：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、AMY、CRP、BUN、クレアチニン、クレアチニンクリアランス、総コレステロール、中性脂肪、HbA1c、各種腫瘍マーカーなど
- 6) 尿所見：尿定性・沈渣所見、尿蛋白に関する所見など

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2025 年 1 月 1 日

### ●この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料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。

### ●この研究での診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

●本研究の資金源・利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

●研究責任者（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 センター診療講師 朴将源  
〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号  
TEL 072-804-0101

●研究分担者

関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 教授 倉田宝保  
関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 病院助教 生駒龍興  
関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 センター教授 金井雅史  
関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 センター診療講師 柴田伸弘  
関西医科大学附属病院 臨床腫瘍科 センター助教 安田知代  
関西医科大学 内科学第二講座 診療教授 谷山佳弘  
関西医科大学 肝臓外科学講座 教授 海堀昌樹

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

研究事務局 生駒 龍興  
関西医科大学 呼吸器腫瘍内科学講座 病院助教 生駒龍興  
〒573-1191 大阪府枚方市新町2丁目3番1号  
TEL 072-804-0101

2024年11月16日作成 第1.0版