

研究協力をお願い

この度、近畿大学奈良病院（以下、当院）において、下記の内容にて観察研究を当院倫理委員会のもと行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

近畿大学奈良病院
薬剤部

記

【研究課題名】

アテゾリズマブ+ベバシズマブ使用患者を対象とした SGLT2 阻害薬の蛋白尿予防効果に関する多施設後方視的観察試験

【研究の実施場所】

奈良県総合医療センター薬剤部、天理よろづ相談所病院薬剤部、奈良県立医科大学附属病院薬剤部、大和高田市立病院薬剤部及びおよび近畿大学奈良病院薬剤部

【研究の意義・目的】

ベバシズマブ起因の蛋白尿の発現はベバシズマブの休薬基準に設定されており、蛋白尿増加による VEGF 阻害薬の休薬回避の観点より蛋白尿の管理が重要である。肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療においては、治療開始 9 週以内の有害事象によるベバシズマブの中止が無増悪生存期間及び生存期間の有意な短縮に繋がり、ベバシズマブ中止原因として蛋白尿が最も多かったことが報告されている。そのため本研究により SGLT2 阻害薬によるベバシズマブの蛋白尿予防効果が示されれば、当該薬を使用する患者への利益につながると考えられる。

【対象となる患者様】

組織学的または臨床的に肝細胞癌と診断されアテゾリズマブ+ベバシズマブの治療を受けた患者様。

【研究実施予定期間】

倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

【利用する情報】

以下の項目について、既存の情報をカルテより取得します。

期待される成果

ベバシズマブ起因の蛋白尿は、ネフローゼ症候群等に進展することもある重大な有害事象であるため、蛋白尿の継続的なモニタリングが推奨されている。また蛋白尿の発現がベバシズマブの休薬基準に設定されており、蛋白尿増加による VEGF 阻害薬の休薬回避の観点より蛋白尿の管理が重要である。肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ治療においては、治療開始 9 週以内の有害事象によるベバシズマブの中止が無増悪生存期間及び生存期間の有意な短縮に繋がり、ベバシズマブ中止原因として蛋白尿が最も多かったことが報告されている。そのため本研究により SGLT2 阻害薬によるベバシズマブの蛋白尿予防効果が示されれば、当該薬を使用する患者への利益につながると考える。

【侵襲と介入】

- ・侵襲：なし
- ・介入：伴わない

【試料・情報（診療情報・症例報告書・メモ等）の利用】

試料・情報については匿名化し、奈良県総合医療センターに提供する。

【個人情報の保護について】

対象患者の個人情報の取り扱いについては十分に注意を行い、収集したデータは匿名化した上で、論文投稿や学会発表等を行う。

【利益相反】

本研究に際し、開示すべき利益相反関係にある企業等はない。

【問い合わせ等の連絡先】

【主管研究機関】

- 奈良県総合医療センター 薬剤部
- 研究責任者：堀 智貴
- 電話：：0742-46-6001

【共同研究機関】

- 近畿大学奈良病院 薬剤部
- 共同研究者：平田 敦士
- 電話：0743-77-0880 FAX：0743-77-0906