

IRB番号「2022-GB-143」

研究課題名「レンバチニブによる尿蛋白発現のリスク因子の検討」

1. 研究の対象

2018年1月1日～2022年12月31日の期間にがん研究会有明病院総合腫瘍科、肝胆膵内科、婦人科で、レンバチニブが投与された甲状腺癌、肝細胞癌、子宮体癌患者（約129例の見込み）

2. 研究の目的・方法

レンバチニブ投与患者における尿蛋白/クレアチニン比（UPCR）3.5g/日以上リスク因子を疾患横断的に明らかにする。なお本調査は電子カルテを用いた後向き観察研究である。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、既往歴、血圧、分子標的薬による治療歴、がん種、水腎症の有無、腎臓・尿管ステント挿入の有無 等）
- ② 血液所見（血清クレアチニン、eGFR、血清アルブミン、AST、ALT、T-Bil、BUN 等）
- ③ 尿検査所見（尿蛋白定性、尿中蛋白量、尿クレアチニン、UPCR 等）
- ④ 併用薬の種類
- ⑤ レンバチニブの投与回数、1回投与量
- ⑥ レンバチニブの有害事象におけるGrade評価（CTCAE v5.0）

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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 薬剤部 部長 山口 正和
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141