

患者さんへ

「肝細胞癌患者におけるレンバチニブの薬物動態に関する研究」について

現在、筑波大学附属病院薬剤部では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりです。

【調査対象】

2017年6月から2019年4月に当院の消化器内科でレンバチニブ（商品名：レンビマ®）を処方された肝細胞癌の患者さんで、つくば臨床検査教育研究センター（TMER）における『検査後に残った試料（血液）の研究利用に関するお願い』にご同意いただいた方を対象といたします。

【研究期間】

倫理委員会承認後～2021年3月31日

【研究の意義・目的】

レンバチニブは、患者さんの状態や高血圧等の副作用発生の有無に基づいて、休薬・減量することにより、患者さんごとに適切な薬の量を定める薬です。過去の臨床試験結果から、レンバチニブの効果や副作用は血液中のレンバチニブ濃度と関連する可能性が考えられていますが、血液中のレンバチニブ濃度は個人差が大きいことが明らかになっています。そこで私たちは、血液中のレンバチニブ濃度を測定し、高血圧を始めとする副作用との関係を調べ、未然に防ぐことを目指して研究を行っています。

【研究の方法・取り扱うデータ】

対象となった患者さんの性別、年齢、身長、体重、病名、既往歴、処方薬剤名及び用法用量、臨床検査値、臨床経過や副作用などを診療録（カルテ）より調査します。つくば臨床検査教育・研究センターに保存されている血液検体（採血検査の残余検体）を使い、血液中のレンバチニブ濃度を調べて調査を行いますので、新たに検査などを行うことはありません。

【研究責任者】

筑波大学医学医療系・筑波大学附属病院薬剤部 本間 真人

【保有する個人情報の利用目的、開示手続】

この研究から得られた結果は、学会や専門雑誌での発表に使用されますが、いずれの場合にも名前や生年月日、住所などの個人が特定できる情報は一切公表されず、プライバシーは十分に守られます。また、患者さんご本人にはご要望があればいつでも情報を開示することができます。

【本研究への参加を希望されない場合】

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

【保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先】

筑波大学附属病院

〒305-8576茨城県つくば市天久保2-1-1

研究担当者：渡辺雄介（薬剤部・薬剤師）

連絡先：029-896-7165（薬剤部調剤室、平日8：30～17：00）