

## 《研究課題名》

研究：「分子標的抗がん薬カボザンチニブの薬物動態に基づく至適投与法の確立に向けた臨床薬理学的研究」

## 《研究対象者》

2021年3月より2024年2月までに当院の「分子標的抗がん薬カボザンチニブの薬物動態に基づく至適投与法の確立に向けた臨床薬理学的研究」の研究にご協力いただいた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究にご参加された方へのお願いです。研究の形態が立命館大学との共同研究へ変更となり、共同研究機関へデータの提供をさせていただきます。過去に参加された上記研究にご提供いただいたカルテ情報および血液検体の解析情報を使用させていただければ幸いです。解析した情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただけますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

## 《研究責任者》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 森田 真也  
立命館大学 薬学部 野田 哲史

### （2）研究の意義および目的について

#### 《意義および目的》

カボザンチニブは、日本を含む国際臨床試験において、手術ができない再発・進行がんに対して、有効性が高いことが示されています。しかし、患者さんによって治療の効果や副作用の程度が異なります。この臨床研究では、カボザンチニブを使用した際に、個々の患者さんに対する薬剤の適切な投与量を知るための方法として血中濃度測定が有効か、また、どのような遺伝子が薬物の効果や副作用の指標となり得るかを知ることを目的としています。同意がいただけた方には、薬物の血中濃度と薬物の効果や副作用との関連を調べることで、将来的には薬物の血中濃度を測定しながら患者さんに合った薬の量を設定できるような検討を行う予定です。さらに薬物の効果や副作用の指標を探すために、血液中の様々な分子や遺伝子の検査を行い、マーカー（指標）の探索を行います。

オプアウト

### (3) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学を中心にカボザンチニブの血液中濃度測定および遺伝子多型解析を行い、相関性の検証について立命館大学薬学部と協力して行う多機関共同研究です。

#### 《利用し、又は提供する情報の項目》

試料：採血時に頂いた血液試料

情報：電子カルテから得られる以下について

- 1) 背景因子：年齢、性別、Body Mass Index、前治療のありなし、後治療のありなし
- 2) 治療前因子：身長、体重、ECOG Performance Status、転移巣、使用薬剤、開始量、開始日、併用薬
- 3) 有害事象：血小板減少、白血球減少、貧血、高血圧、甲状腺機能低下症、手足症候群、皮疹、食欲不振、口内炎、倦怠感、味覚障害、腎機能障害、肝機能障害、下痢、嘔声、蛋白尿、電解質異常、クレアチンキナーゼ、その他（CTCAE v5.0 グレード）
- 4) 治療効果：最大治療効果、最大治療効果確認日、治療中止日、中止理由、Progression disease 確認日、全生存期間、無増悪生存期間、治療成功期間、最終観察、転帰

#### ① 《情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

#### ② 《情報の提供を受ける機関の名称》

立命館大学 薬学部

#### ③ 《提供する情報の取得の方法》

本学電子カルテから上記の情報を取得します。

#### ④ 《情報の提供方法と提供開始予定日》

試験に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力をします。提供を受けた個人識別情報を含む試料・情報は、本研究実施前に、施設情報責任管理者が責任をもって連結可能匿名化し、解析担当者に提供します。対応表および研究データはパスワードをかけたエクセルに保存し、そのパスワードは、施設情報管理責任者が管理します。研究データは外部記憶装置（外付け HDD）に記録させ、そのメディアは、鍵をかけて厳重に保管します。対応表は上述の通り本学の部門フォルダに保管します。共同研究機関へのデータの授受は各施設情報管理責任者間でのみ手渡しで外付け HDD にて行います。2024 年 3 月から提供開始します。

#### ⑤ 《提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 森田 真也

オプアウト

## ⑥ 《情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院 薬剤部 森田 真也  
立命館大学 薬学部 野田 哲史

## 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学

### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。共同研究機関へのデータの授受は各施設情報管理責任者間でのみ手渡しで行います。

滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 事務担当 道家雄太郎  
立命館大学薬学部 事務担当 野田哲史

### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（8）にご連絡ください。

### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 滋賀医科大学医学部附属病院薬剤部 道家 雄太郎  
住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町  
電話番号：077-548-2694  
メールアドレス：douke@belle.shiga-med.ac.jp