

研究名；ラムシルマブに起因した蛋白尿増悪に影響を与えるリスク因子の検討

1. 研究の対象

2015 年 11 月～2019 年 7 月に、東北労災病院においてラムシルマブ（商品名サイラムザ®）の投与を受けた患者様

2. 目的

ラムシルマブを投与中に高頻度に発現する副作用である蛋白尿について、そのリスク因子を明らかにすることを目的としています。リスク因子が判明すれば、蛋白尿に対しより適切に対処できるようになり、ラムシルマブの投与期間を延長できる可能性が考えられます。

3. 方法

診療録から個人を特定できない形で、年齢・性別などの基本情報、臨床検査値、使用中の薬剤などを抽出します。それらの情報を統計学的手法によって解析し、ラムシルマブに起因する蛋白尿の発現に関連する因子を検討します。

研究期間：倫理委員会承認後～2019 年 12 月 31 日

4. データの取り扱いと個人への利益・不利益について

使用する情報は個人を特定できない形で抽出され、対象者の個人情報が増えることはありません。研究結果は、個人が特定できない形式で論文等で発表されます。また、本研究は介入を伴わない後ろ向き観察研究のため、研究の対象となる個人への負担や利益・不利益は存在しません。

5. 問い合わせ先

本研究の対象となる方で診療情報の使用を希望されない場合、またはご不明な点がある場合は、下記までご連絡ください。診療情報の使用を拒否される場合も、患者様に不利益が生じることはありません。

東北労災病院

所在地：981-8563 宮城県仙台市青葉区台原 4 丁目 3-21

電話：022-275-1111（代表）

研究代表者：薬剤部 褒岩 靖子（ほろいわせいこ）