

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院循環器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：血管新生阻害薬投与患者の血圧変動性に関する臨床研究-後ろ向きコホート研究-

1. 研究の概要

血圧変動性 (blood pressure variability, BPV) は血圧の変動を指すもので、変動の周期により超短期(24時間以内)、短期(24時間~)、中期(日単位)、長期(月単位)に分類されます¹⁾。以前はBPVを血圧測定時の「誤差」としてみなされていました。しかし、最近の研究では血圧変動性は平均血圧と独立に臓器障害、脳卒中、大動脈解離、心筋梗塞などの心血管イベント、全死亡リスクと関連し、その臨床的意義が認識されつつあります¹⁾。血圧は外気の気温や精神的緊張など様々な要因で変動しますが、正確なメカニズムは不明です。また、BPVが心血管イベントの発症を予測できるか、さらにBPVを目安に高血圧治療を行うことが適切かは明らかではありません²⁾。

がんの診断・治療成績は向上し、がんを患った患者さんが長く生きることができるようになりました。医療者は、いわゆる「がんサバイバー」の健康管理を行うことが重要となります³⁻⁴⁾。がん治療薬の中に血管新生阻害薬があります。がん細胞の増殖や転移には血管が必要で、血管新生を阻むことで治療効果を有します。血管内皮細胞増殖因子(VEGF)や血管内皮細胞増殖因子受容体(VEGFR)に対する抗体薬と、VEGFR、線維芽細胞増殖因子受容体(FGFR)、血小板由来増殖因子受容体(PDGFR)などのキナーゼ活性を阻害するマルチキナーゼ阻害薬があり、現在、10種類以上の薬剤ががん治療に用いられています⁵⁻⁶⁾。しかしながら血管新生阻害薬には副作用もあります。高血圧の頻度が高くなり、多くは投与開始2ヶ月以内に生じますが、それ以降に血圧が上昇する場合があります⁸⁾。重症例では心不全、腎不全、脳症などの高血圧緊急症に至る場合があります。そのため、血圧値を定期的に測定することは大変重要です。適宜降圧薬を使用する場合や、減塩などの生活指導を含めた適切な治療を行います⁷⁾。これらの患者さんの中には血管新生阻害薬を初めて使用する際に一過性に血圧が上昇する場合(超短期の血圧変動性)や、同薬を繰り返して投与する中で、血圧上昇(中期・長期の変動性)により大動脈解離や脳出血をおこす場合があります。

本研究ではVEGF阻害薬を安全に使用するために、超短期、短期、中期、長期の血圧変動性に関わる原因を明らかにします。血管新生阻害薬を投与した個々の患者さんの原疾患、併存疾患や血圧変動、治療法、予後などについて臨床学的検討を行います。

2. 目的

本研究の目的は、がん患者さんにおける血圧変動性に影響する因子を明らかにすることを目的とします。特に、血管内皮細胞増殖因子(VEGF)に着目して、同阻害薬と超短期、短期、中期、長期血圧変動の関連性を明らかにします。なお、この研究は、血管新生阻害薬を用いた治療に関する新たな知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から2026年12月31日まで行われます。

4．対象者

2013年1月1日～2022年12月31日に本院に入院または外来通院され、血管新生阻害薬による治療を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、血圧などのバイタルサイン、血液尿検査の検査結果、心電図や超音波などの生理検査、放射線画像、組織診断の所見、病歴や予後などの情報を確認させて頂き、これらの情報をもとに様々な項目を解析し、血管新生阻害薬を投与した患者さんで血圧変動性を来す因子を検討します。個人情報の管理責任者は循環器内科医師の長友慶子です。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費と2022年度臨床研究支援経費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院循環器内科

氏名 長友 慶子

電話：0985-85-9227

FAX：0985-84-3580

	作成日
2022年1月28日	第1版作成
2022年4月21日	第2版作成
2022年12月5日	第3版作成