

DOAC (Direct Oral Anti Coagulants) 内服が アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の出血リスクに与える影響

1. 研究の対象

2019 年 4 月から 2023 年 7 月までに、当院にてアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用レジメン (Atezo+Bev) を用いて抗がん剤治療を受けられた進行肝臓癌および肺癌の患者さん

2. 研究の概要

研究期間： 総長の研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

研究目的： DOAC (Direct Oral Anti Coagulants) は抗凝固作用のモニタリングが不要なため、利便性が高く、血栓塞栓症の予防に使用される頻度が増えています。ベバシズマブは、血管内皮細胞や血小板間の相互作用を阻害するため、出血の有害事象を伴う場合があります。Atezo+Bev 治療中の出血の有害事象に関して、これまで血栓塞栓症の予防のために使われていた低分子量ヘパリンと DOAC の比較検討はあまり行われておりません。本研究では、DOAC 内服が Atezo/Bev の出血リスクに与える影響を解析することを目的としています。

研究方法： 研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、病歴、抗がん剤治療歴、血液検査、画像検査、出血の発生状況を検討し、背景因子や治療効果なども評価します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、抗がん剤治療の治療歴、病歴、抗がん剤の治療歴、血液検査、画像検査、有害事象の発生状況、年齢、性別、カルテ番号等

4. 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、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。

大阪国際がんセンター 肝胆膵内科 副部長 中堀 輔 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181