

進行肝細胞がん患者に対するソラフェニブ療法における血圧上昇の実態調査

研究対象：

2009年5月～2014年3月までの間に国立がん研究センター東病院においてソラフェニブ単独療法を受けた進行肝細胞がんの方々の診療録を対象とし、ソラフェニブの副作用である血圧上昇の実態を調査するための情報収集を試みます。

研究の概要：

ソラフェニブは進行肝細胞がんに対する化学療法で重要な薬剤です。治療効果を示す一方で、手足皮膚反応をはじめ、下痢などの自覚症状を有する副作用のほか、血圧上昇や膵酵素上昇といった副作用が知られています。そのなかでも血圧上昇はまれに急激な上昇による頭痛等を伴う場合もありますが、たいていは徐々に上昇し、発見が遅れる可能性があるため、毎日の血圧測定や早期の降圧剤導入によるマネージメントを行うことが重要になると考えられます。

そこで本研究ではソラフェニブによる血圧上昇の発現状況および血圧のコントロール、血圧上昇に影響を与える要因を調べ、その後のソラフェニブ療法施行患者さんに対する安全で適切な薬学的管理に役立てることを目標としています。

研究の意義：

ソラフェニブによる血圧上昇は、治療を開始していつごろから現れてくるのか、どの程度の血圧変動なのか、どのような背景をもった方に起こりやすいのかなどについて調べます。治療を継続していくうえでは、血圧のコントロールも重要になりますので、この研究はソラフェニブによる治療を安全に行うために意義は大きいと考えます。また、将来的には、血圧上昇と治療効果の関連性を調べるための基礎データにもなり得ると考えております。

目的：

本研究は、ソラフェニブ治療開始後の血圧変動を調べることで、血圧上昇が起こりやすい状況を探査することを目的としています。この研究データが今後のソラフェニブ療法施行患者さんに対する安全で適切な薬学的管理に役立てることができることを期待しています。

方法：

国立がん研究センター東病院の診療録を使用し、診療情報（治療背景、生化学的所見、併用薬など）について必要な情報を収集します。収集したデータを集計することで、血圧上昇の実態を把握します。さらに、得られた情報を通じて、血圧上昇に関連する要因の検討をします。

個人情報保護に関する配慮：

この研究を実施するにあたって得られる患者さんの氏名、生年月日、その他の記述等により特定の個人を識別できないよう本研究専用で別途割り振られた番号を用いて管理し、個人情報が出ることはありません。また、この研究で得られた結果を学会・論文発表をする際には、対象患者さんの氏名のほか個人が特定されるような情報も公開されることは一切ありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しませんので、いつでも次の連絡先まで申し出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 薬剤部 宇田川涼子

TEL 03-3542-2511