

「抗 VEGFR-2 抗体製剤の薬物動態規定因子である標的抗原/ 受容体量の評価指標の探索」に対するご協力のお願い

研究責任者 平田 賢郎
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 内科学教室(消化器)

このたび当院では上記の医学系研究を、昭和大学倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2016 年～2022 年に慶應義塾大学病院で胃がんに対してラムシルマブの治療を受けた際に「進行胃癌患者における抗体製剤の血中濃度規定因子としての neonatal Fc receptor (FcRn) 及び腫瘍量の定量的評価に関する探索的研究」に参加され、研究のために採取された試料の保存、および将来新たに計画・実施される研究における試料の提供と利用について同意された方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 2023-140-A

研究課題名

抗 VEGFR-2 抗体製剤の薬物動態規定因子である標的抗原/受容体量の評価指標の探索

3 研究組織

研究代表機関

昭和大学先端がん治療研究所

研究代表者

准教授 今村 知世

共同研究機関

慶應義塾大学医学部

研究責任者

内科学教室（消化器） 講師 平田 賢郎

4 本研究の目的、方法

抗 VEGFR-2 抗体製剤ラムシルマブの血漿中濃度は治療効果と相関性を有することが様々ながん種における治験の結果として報告されています。したがってラムシルマブの血漿中濃度を規定する因子が明らかになれば、その因子に基づく用量調節を行うことで個々の患者さんの治療効果を向上させるといった個別化医療が可能となります。

そこで本研究では、ラムシルマブの血漿中濃度を規定する因子の候補として血液中の循環腫瘍 DNA の濃度に着目し、保存されている血漿中の循環腫瘍 DNA の濃度を測定します。以前ご参加いただいた「進行胃癌患者における抗体製剤の血中濃度規定因子としての neonatal Fc receptor (FcRn) 及び腫瘍量の定量的評価に関する探索的研究」にてラムシルマブの血漿中濃度は既に研究代表者の今村によって測定されていることから、今回新たに測定される血漿中の循環腫瘍 DNA 濃度がラムシルマブの濃度に影響を及ぼしているか否かについて検討を行います。

5 協力をお願いする内容

「進行胃癌患者における抗体製剤の血中濃度規定因子としての neonatal Fc receptor (FcRn) 及び腫瘍量の定量的評価に関する探索的研究」に参加いただいた際に採取して保存している血漿と腫瘍組織を使用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

血漿と腫瘍組織を昭和大学先端がん治療研究所に、個人が特定できないよう符号化した形で提供します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、腫瘍組織と血漿の使用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 消化器内科学教室

講師 平田 賢郎

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-5363-3790 （平日 8:30-17:00）

以上