2026.9.28 作成　Ver.2.1

2020 年 10 月 7 日～2022 年 12 月 31 日に「ベバシズマブの体内動態および副作用発現に関するコホート研究（承認番号 R2643）」に参加している患者さんへ、慶應義塾大学・東京大学への試料・情報の提供のご協力のお願い

研究期間：研究機関の長の実施許可日から２０３０年３月３１日

抗体医薬品ベバシズマブ（アバスチン®）には患者さんごとに効き方が強い人と弱い人がいることが分かっており、これは薬の血液中の濃度を調べることでその理由が解明されることが期待されています。この研究では、採取した血液・尿を用いてその中に含まれる薬の濃度を調べ、ベバシズマブの使用量と効果や副作用の関係を調べます。将来的にこれらの情報を参考にして、ベバシズマブの適切な使用法を明らかにすることを目的にしています。
また、保存されている尿に含まれるプロスタグランジンという生体内物質の代謝産物を測定し、治療前後の変化と薬の効き方や副作用との関係を調べます。この追加の解析のために、新たに血液や尿を採取することはありません。
血中・尿中濃度を質量分析という詳しい手法で解析し効果や副作用の関係を調べるために、血液・尿検体および薬の効果や副作用等の情報の一部は、個人を特定できる情報を削除した上で、慶應義塾大学薬学部（米澤淳教授）もしくは東京大学大学院農学生命科学研究科（村田幸久准教授）へ送らせていただきます。
東京大学では、尿中のプロスタグランジン代謝産物を測定します。京都大学で採取し、現在、慶應義塾大学で保管している尿検体の一部と解析に必要な情報を、個人を特定できる情報を削除した上で、慶應義塾大学から東京大学へ送る場合があります。

サンプルや臨床データは、皆さんの個人情報が分からないように匿名化して解析しますので、患者さんご本人の個人情報が明らかになることはありません（情報管理責任者：薬剤部・准教授　中川俊作）。本研究は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。この臨床研究は、運営費交付金、奨学寄附金（薬剤学研究助成）により実施します。また、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

研究内容は、http://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/research/disclosure.html に公開されています。なお、もしご希望がございましたら、他の患者さんの個人情報の保護や当該研究に支障がない範囲内で、当該研究に関する資料を入手又は閲覧することが出来ますので御連絡下さい。患者さんのなかで、ご本人の血液・尿サンプルおよび臨床データを、この研究のために

使用・提供しないでほしいという方がおられましたら、次項の担当者までご連絡ください。

連絡先：
京都大学医学部附属病院薬剤部　教授・薬剤部長　寺田智祐（研究責任者）
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54
（tel）075-751-3581
または、
京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
（Tel）075-751-4748
（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学・寺田智祐、慶應義塾大学・米澤淳、東京大学・村田 幸久