作成日：2026 年 2 月 10 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

マルチキナーゼ阻害薬による薬剤性高血圧とその降圧療法の実態調査

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院薬剤部では、現在肝細胞癌の患者さんを対象として、マルチキナーゼ阻害薬による高血圧に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031 年 1 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

マルチキナーゼ阻害薬はがんに栄養を供給する新生血管の発生を阻害したり、がん細胞の増殖を抑えたりすることで抗腫瘍効果をもたらす薬剤の総称です。肝細胞癌の治療薬であるレンバチニブ(レンビマ®)やソラフェニブ(ネクサバール®)はマルチキナーゼ阻害薬の一種で、副作用として高血圧を高頻度に生じることが知られています。高血圧の重症化はマルチキナーゼ阻害薬の休薬や減量につながるため、マルチキナーゼ阻害薬による高血圧に対する適切な治療は、肝細胞癌の治療において重要な課題の一つです。

マルチキナーゼ阻害薬による高血圧の治療に関するガイドラインでは、Grade 1-2の高血圧に対してはアンジオテンシンⅡ受容体阻害薬(angiotensin II receptor blocker：ARB)を第一選択とし、Grade3以上（収縮期血圧160mmHg以上)の高血圧に対しては、ARBとカルシウムチャネル拮抗薬(calcium channel blocker：CCB)の併用療法が推奨されています。しかしながら、実際の臨床データに基づいて降圧薬の選択や治療効果を検証した研究は限られています。

そこで本研究では、肝細胞癌の患者さんを対象としてマルチキナーゼ阻害薬使用中に発症した高血圧に対する降圧療法の実態を調査し、降圧薬の選択（ARB、CCB、併用療法など）と血圧コントロール効果との関連を比較検討することを目的としています。本研究により、マルチキナーゼ阻害薬による高血圧に対する適切な治療方針の確立や、肝細胞癌の患者さんの予後およびQOLの改善に貢献できると考えられます。

３．研究の対象者について

2016 年 2 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに九州大学病院の肝臓・膵臓・胆道内科と第二外科において切除不能肝細胞癌に対してマルチキナーゼ阻害薬（レンバチニブ、ソラフェニブ）を投与した患者、200 名を対象にします。

研究に使用する情報はすでに記録として保存されており、患者さんご本人への診療・治療内容には一切影響を与えるものではありません。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得したデータを用いて九州大学病院において解析を行います。

〔取得する情報〕

［患者情報］

年齢（マルチキナーゼ阻害薬治療開始時)、性別、身長、体重、ECOG PS、肝細胞癌の情報（腫瘍病名、TNM 分類、病期、遠隔転移部位)、心血管疾患関連併存疾患の既往（高血圧、不整脈、虚血性心疾患、脳梗塞)、併用薬、嗜好歴（飲酒・喫煙)、肝予備能（Child-Pugh 分類）

※ECOG PS とは、「患者さんが日常生活をどれくらい自分でできるか」を数字で表した指標です。

［前治療歴］

再発の有無、手術歴、放射線治療歴、抗がん剤治療歴（レジメン・治療期間）

［対象薬剤治療情報］

使用薬剤（レンバチニブ・ソラフェニブ)、初期用量、治療期間、投与回数・投与量、治療開始前後の血圧推移、有害事象発現状況および減量・中断歴、高血圧発現時の降圧薬(種類及び用量)

［検査値情報］

・肝機能評価項目：アルブミン、AST、ALT、ALP、総ビリルビン
・腎機能評価項目：尿素窒素、クレアチニン、推算糸球体濾過量
・心機能評価項目：BNP
・尿検査：尿蛋白、尿クレアチニン、尿蛋白/尿クレアチニン比

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院薬剤部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、薬剤部の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院薬剤部長・教授 内田 まやこの責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院薬剤部において、薬剤部長・教授 内田 まやこの責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、薬剤部の運営費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は薬剤部の運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 薬剤部
研究責任者	九州大学病院 薬剤部 薬剤部長・教授 内田 まやこ
研究分担者	九州大学病院 薬剤部 薬剤師　森田　菜央 九州大学病院 薬剤部 薬剤師　松金　良祐 九州大学病院 薬剤部 薬剤師　安河内　冴 九州大学病院 薬剤部 薬剤主任　南　晴奈 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長　石田　茂 九州大学病院 薬剤部 副薬剤部長・准教授　川尻　雄大

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院 薬剤部 薬剤師　森田　菜央 連絡先：〔TEL〕092-642-5923（内線 5923） 〔FAX〕092-642-5937 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：morita.nao.930@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長