

子宮体がん、腎細胞がんの抗がん剤治療のために受診中あるいは受診経験のある
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター薬剤部では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。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、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

レンバチニブ／ペムブロリズマブ併用療法による副作用発現状況とレンバチニブ投与量の実態調査

【研究の背景と目的】

レンバチニブとペムブロリズマブの併用療法は子宮体がんおよび腎細胞がんに対して有効性が認められ多くの患者さんに行われている治療法ですが、一方でこの治療による副作用のために投与を続けることがむずかしく、減量や休薬、中止となる患者さんが多い治療法です。治療をより長く続けるためには副作用の発現を早期予測することが重要ですが、実際に減量や休薬、中止に至った副作用の割合や投与状況との関係を調べた研究は見当たりません。今回の研究の目的は、実際にこの治療を受けられた患者さんの副作用の発現状況とレンバチニブの投与量をカルテを使用して調査し、減量や休薬までの経緯を明らかにすることで、今後、レンバチニブ／ペムブロリズマブ併用療法を行う患者さんの副作用マネジメントに役立てていくことです。

【対象となる方】

2021年12月24日から2022年10月31日までに婦人科および泌尿器科にて、

レンバチニブ（レンビマ）とペムブロリズマブ（キイトルーダ）による治療を開始された方

【使用する検体・診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。

なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

① 患者さんの背景

性別、生年月、年齢、PS、身体所見（身長・体重・体表面積）、診療科、癌腫、臨床病期、転移部位、前治療歴、既往歴、合併症、治療前検査（各種抗体検査、甲状腺機能、副腎機能）

② レンバチニブ/ペムブロリズマブ併用療法の情報

治療開始日、開始用量、治療終了日または継続、減量・休薬・中止の状況

③ 副作用の発現状況

主な副作用：（蛋白尿、高血圧、下痢、便秘、手足症候群、疲労、食欲不振、間質性肺炎、甲状腺機能障害、副腎機能障害、免疫関連有害事象、肝機能障害、心機能障害、腎機能障害、骨髄抑制、凝固異常）発現の有無、重症度、発症までの日数、副作用に対する薬剤の使用有無と処方内容

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日まで実施され、10 名の患者さんが対象となっています。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は薬学、がん領域の学会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 薬剤部 上野 正夫（薬剤部長）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 通院治療センター 薬剤師 酒井 鉄平

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50 電話番号：048-965-9709（薬剤部直通） 受付時間：平日 9 時-17 時

以上