

（西暦） 2026 年 6 月 9 日

進行・再発子宮体癌のレンバチニブ・ペムブロリズマブ療法のため当院に入院・通院

されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究についてのお知らせ

はじめに

【研究の意義、目的を記載】

レンバチニブ・ペムブロリズマブ療法などの治療では免疫関連有害事象（irAE）を引き起こすことがあります。今回は、進行・再発子宮体癌患者さんにおけるレンバチニブ・ペムブロリズマブ療法による irAE 発現状況と臨床検査値との関連について調査します。

対象

2022 年 1 月から 2026 年 3 月までに進行・再発子宮体癌に対してレンバチニブ・ペムブロリズマブ療法による治療を受けた方

【試料・診療情報等の項目】

診療情報等：年齢、化学療法歴、体重、身長、治療開始前検査値（CRP、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、血小板数等）治療開始後 45 日目前後の検査値（CRP、白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、好酸球数、血小板数等）、irAE 発現状況

【試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法】

本研究で使用される診療情報等は他機関への提供は行いません。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、宮崎理佳までご連絡をお願いします。

研究課題名

進行・再発子宮体癌に対するレンバチニブ・ペムブロリズマブ療法における irAE 発現と炎症性バイオマーカーの関連

研究内容

2022 年 1 月から 2026 年 3 月までに進行・再発子宮体癌に対してレンバチニブ・ペムブロリズマブ療法を実施した患者さんを対象に、患者背景、副作用発現状況、臨床検査値について、電子カルテを用いて後方視的に調査します。

個人情報の管理について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

研究期間

病院長承認日～ 2026 年 12 月 31 日（予定）

医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受け取ることができる利益はありません。しかし、本研究によりレンバチニブ・ペムブロリズマブ療法による副作用発現と検査値との関連が明らかになる事により、新たな知見が得られることで科学への貢献が為され、社会への貢献が達成されと考えられます。

研究実施機関

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 薬剤部

（他に共同研究機関があれば記載のこと）

【当院での研究責任者】 所属 薬剤部 職名 薬剤師 氏名 宮崎 理佳

【利用する者の範囲】

所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>田中 早穂子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>町田 梨絵子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>桑崎 綾子</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤師</u>	氏名	<u>野中 敏治</u>
所属	<u>薬剤部</u>	職名	<u>薬剤部長</u>	氏名	<u>吉田 実</u>

お問い合わせ先

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。

対応者：浜の町病院 薬剤部 宮崎 理佳

連絡先：092-721-9918

以上