

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院薬剤部で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

ペムブロリズマズ使用患者における自己免疫疾患関連副作用出現因子の後方視的多施設共同研究

2. 対象となる方

切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの治療において
2017年3月1日～2019年12月31日の期間に当院呼吸器内科・腫瘍内科で
ペムブロリズマブ(キイトルーダ®注)の治療を受けられた患者さん

3. 研究目的

非小細胞肺がんの治療法は、近年、免疫チェックポイント阻害剤（以下、ICI）の使用が拡大しており、治療に伴う副作用である自己免疫疾患関連副作用（以下、irAE）が出現する場合があります。このirAEについては出現時期や危険因子についての出現予測因子についての一定の見解は得られていない。

よって、切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん患者において、Pembro 使用患者における自己免疫疾患関連副作用出現因子について調査を行うことを目的とする。

4. 研究期間

2019年11月（倫理審査委員会承認後）～2020年3月31日

5. 研究に用いる情報の種類

irAE 出現の有無について調査し、あわせて性別、年齢、身長、体重、体表面積、組織型、病期、治療 Line、TPS、irAE の種類、irAE の重症度、各 irAE の出現時期（コース数および投与日数）、自己免疫疾患既往歴の状況について調査する。

6. 実施方法

この研究は当院が代表研究機関であり、広島市立安佐市民病院、岩国医療センターと共同で実施させていただきます。共同研究機関からは、研究に使用する情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで受領します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な受領方法】電子的配信: Excel ファイルを用いて、電子メールにて受領いたします。

7. 研究組織

広島市立広島市民病院 薬剤部 薬剤師 水上 皓喜
広島市立安佐市民病院 薬剤部 薬剤師 北本 真一
岩国医療センター 薬剤部 薬剤師 武良 卓哉

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：

広島市立広島市民病院 薬剤部 主任部長 開 浩一

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 薬剤部 薬剤師 水上 皓喜

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 薬剤部 〈氏名〉水上 皓喜