

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	当院における子宮体癌に対するレンバチニブ・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に関する研究
研究責任者	聖隷浜松病院薬剤部 長浦宏之
研究実施体制	【研究責任者】聖隷浜松病院 薬剤部 長浦宏之 【研究分担者】聖隷浜松病院 支持医療科 平川聡史
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2026 年 12 月 31 日
対象者	2021 年 12 月から 2026 年 12 月まで の間に聖隷浜松病院婦人科においてレンバチニブ・ペムブロリズマブ療法を開始した患者さん
研究の意義・目的	レンバチニブ・ペムブロリズマブの併用療法(以下、LP 療法)はがん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌に対して使用されますが、副作用の頻度・種類が多く、併用療法でもそれぞれの単独療法でも副作用が発現し、治療の中断や中止に至る場合が多くあります。LP 療法は実際の患者さんへの使用経験は未だ少ないため、当院における実施・副作用発現状況と連日内服のレンバチニブの減量・休薬状況を調査し、LP 療法の副作用発現時の早期対応及び治療継続率の向上に繋げることを目的とします。
研究の方法	【方法】対象患者さんについて、診療録から以下の項目の調査を行います。 調査項目：年齢、PS、体重(Δ変化値)、食欲、便の回数と性状、皮膚症状の有無、血圧(収縮期・拡張期)、酸素飽和度、好中球数、血小板数、Hb 値、血清クレアチニン値、血清ビリルビン値、AST、ALT、ALP、PT-INR、aPTT、総蛋白、アルブミン、尿タンパク、UPC、内分泌異常の項目(free T3>free T4、TSH、コルチゾール、ACTH)、KL-6、CRP、補正QTc、左室駆出率、診断から本レジメンまでの開始期間、診断時の組織型、診断時の進行期分類、骨盤照射有無、前治療レジメン数と内容、副作用発現状況、副作用発現日、既往歴、薬剤情報 【評価・解析方法】 臨床試験時の選択・除外基準の適格有無と LP 療法による副作用発現率、初回のレンバチニブ減量及び休薬までの期間、LP 療法継続期間を比較します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただ

	くことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 薬剤部 長浦宏之 TEL:053-474-2222(代表) 9:00～17:00 平日