

ペムプロリズマブの治療効果と関連のある患者因子の探索に関する研究

1. 研究の対象

2020年4月1日から2023年3月31日までに大阪大学医学部附属病院にてペムプロリズマブ(商品名:キイトルーダ[®]点滴静脈注射)を治療上使用した患者さまが対象です。

2. 研究目的・方法

研究目的・方法

ペムプロリズマブはある種のがん治療において用いられていますが、治療効果を予測するための患者因子については、さらに精度の高い予測のための因子探索が必要とされています。これまでに、患者さまの身体状態や、併用薬として使われる医薬品などのさまざまな条件に対して、治療効果に影響を及ぼす可能性が示唆されている中で、精度良く治療効果を予測できる因子が確立されるには至っていない現状があります。本研究では、ペムプロリズマブの治療成績解析を行うことにより、精度よく治療効果を予測するための条件について探索することを目的としています。

研究期間: 研究機関の長の許可日~2026年3月31日

利用を開始する予定日: 2023年10月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報のみ用いる: 病歴、治療歴、薬物療法の有効性、副作用等の発生状況、年齢、性別、身長(cm)、体重(kg)、BMI(kg/m²)、血圧(収縮期、拡張期)(mmHg)、血液検査値等

4. 研究に用いる情報の取り扱い

診療記録から得られた情報の解析については、氏名などの個人が特定できる情報を削除して研究用識別コードを付して取り扱うため、解析中および研究結果の公表時点においても個人を特定することはできません。研究用識別コード付与前の個人情報は、5.の研究者しか知り得ないパスコードによってのみアクセス可能な記録媒体で厳重に保管され、記録媒体の盗難・漏えいなどが起こらない体制で管理されています。また、これらの情報は一定の保管期間の後、電子的に復元不可能な状態で破棄されます。

5 . 研究組織（利用する者の範囲）

研究責任者、解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座（兼大阪大学大学院薬学系研究科医療薬学分野、大阪大学医学部附属病院薬剤部届出診療員） 池田賢二

研究分担者

大阪大学大学院薬学系研究科医療薬学分野 佐伯大樹

6 . お問い合わせ先

本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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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：

研究責任者：池田 賢二

研究責任者所属：

大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座

大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 1-6

電子メール：k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp

電話番号：06-6879-8251