

## 患者の皆さまへ

2018年8月

当院では、下記の臨床研究を実施しており、対象となる可能性の患者さまの診療情報などを研究目的で利用させていただきます。本研究を行うことで患者さんに不利益は生じることはありませんが、対象者となることを希望されない方、詳しくこの研究について知りたい方は、下記連絡先までご連絡ください。

### 【研究課題名】

「当院におけるペムブロリズマブの使用状況と間質性肺炎が発現した症例に関する調査」

### 【研究概要・目的など】

ペムブロリズマブ(キイトルーダ®点滴静注)は、近年登場した「抗 PD-1 (ピーディーワン) 抗体」とよばれる免疫チェックポイント阻害薬です。この薬は、免疫機能を担う T 細胞に発現している「PD-1」というたんぱく質とペムブロリズマブが結合し、がん細胞から T 細胞に送られているブレーキをかける PD-L1 という信号を遮断する事で T 細胞が抗がん作用を発揮できる薬です。2016年に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの患者さんに対して使用できるようになりました。しかしながら、実臨床におけるペムブロリズマブの有効性や安全性、特に間質性肺炎をはじめ免疫機構に関連した副作用(免疫有害事象: irAE)など詳細な情報が少ない事が現状です。本研究ではペムブロリズマブ(キイトルーダ®)を使用した患者さんのデータを集積し、臨床的な目線から検証して、より安全な治療を提供するための研究です。

### 【対象となる患者さんと使用する試料など】

2017年4月1日～2018年3月31日までの間に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん でペムブロリズマブ(キイトルーダ®点滴静注)を投与された方のカルテ情報(年齢、性別、主病名、血液検査、画像診断検査、細胞・組織診断検査、使用している薬、今までの治療歴など)を使わせていただきます。

### 【研究期間】

院長の研究実施に関する決定通知発行後 2020年3月31日まで

### 【個人情報の管理の取り扱いについて】

収集されたデータは、匿名化して患者さんの個人情報が外部に漏れることがないように十分注意して管理いたします。プライバシーの保護に細心の注意を払いますので、患者さん自身の個人情報が公表されることもありません。個人を特定できる氏名、住所、電話番号等は収集しません。またこれらの試料等を利用した医学研究によって得られた成果等が、国内外の学術集会や科学専門誌で発表される場合でも個人が特定されることはありません。

【研究機関・お問い合わせ先】

千葉医療センター 薬剤部

薬剤師 田中 裕子(研究責任者)

〒260-8606 千葉県千葉市中央区椿森 4-1-2

TEL : 043-251-5311