

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おける relative dose intensity (RDI)に関する検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院産科婦人科（以下：当科）では、現在子宮体癌の患者さんを対象として、レンバチニブの投与量と治療効果を検討する目的で、レンバチニブ・ペムブロリズマブ併用療法（LP療法）における relative dose intensity (RDI)に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

再発・進行子宮体癌に対する薬物療法は長らくアドリアマイシン・シスプラチン併用療法やパクリタキセル・カルボプラチン併用療法が施行されてきましたが、2022年にLP療法が報告されて以降、世界的にこの治療の有効性が認められて臨床に浸透してきました。レンバチニブには様々な有害事象が知られており、治療開始時の投与量から有害事象の程度に合わせて減量を要することが多いですが、減量によって十分な治療効果が得られないことが懸念されます。実際、レンバチニブ単剤療法の治療対象である甲状腺癌、肝細胞癌では relative dose intensity (RDI：投与予定量のうち、実際に投与された割合)が60%や70%を下回ると治療効果が減じると報告されています。子宮体癌では現在のところ同様の報告がなく、またペムブロリズマブを併用するため明確な結論を出すのが難しい可能性がありますが、当科で再発・進行子宮体癌に対して施行したLP療法を検討し、レンバチニブのRDIと抗腫瘍効果に相関があるのかについて検討し、今後の治療に活かすことを目標として本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

2022年2月1日から2024年12月31日までに当科で子宮体癌に対してLP療法を施行した40名の方を対象にします。研究の対象者になることを希望されない方または研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。レンバチニブ投与量と治療効果の関係を多角的に分析します。

[取得する情報]

- ・年齢
- ・診断名、進行期、組織型
- ・治療歴
- ・薬剤投与情報（初回投与量、減量時期、投与期間、RDI算出に必要な情報）
対象薬剤：レンバチニブ（商品名：レンビマ）、ペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ）
- ・治療成績
- ・転帰

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

取得した情報を匿名化した後に、解析を行う予定です。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野・教授・加藤 聖子の責任の下、厳重な管理を行います。

7. 情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野において同分野教授・加藤 聖子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

九州大学医学部婦人科学産科学教室ホームページ：URL：<http://www.med.kyushu-u.ac.jp/gynob/>

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院産科婦人科 九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野		
研究責任者	九州大学病院産科婦人科 助教 小野山 一郎		
研究分担者	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野	准教授	矢幡秀昭
	九州大学病院産科婦人科	講師	八木裕史
	九州大学病院産科婦人科	助教	安永昌史
	九州大学大学院医学研究院生殖病態生理学分野	助教	前之原章司
	九州大学病院産科婦人科	助教	蜂須賀一寿
	九州大学病院産科婦人科	助教	片山由大
	九州大学大学院医学研究院周産期・小児医療学講座	准教授	浅野間和夫

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院産科婦人科 助教 小野山 一郎 連絡先：〔TEL〕 092-642-5394 (内線 4150) 〔FAX〕 092-642-5414 メールアドレス：onoyama.ichiro.231@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長