

2024年6月19日

**研究課題名：**子宮体癌に対するレンパチニブ+ペムブロリズマブ併用療法におけるレンパチニブの血中濃度と有効性・安全性との関連

## 1. 研究の対象

2024年7月から2027年3月に藤田医科大学病院においてレンパチニブ（レンビマ）+ペムブロリズマブ（キイトルーダ）併用療法による治療を受ける方

## 2. 研究目的・方法・研究期間

子宮体癌の治療で推奨される抗がん剤治療にレンビマ +キイトルーダ 併用療法があります。レンビマ +キイトルーダ 併用療法による治療では、悪心・嘔吐、倦怠感、下痢等の副作用症状により、治療の中止や薬剤の減量が余儀なくされることがしばしば問題となります。特にレンビマ においては、同じ投与量であっても患者さんごとに薬剤の血液中の濃度は異なることがあり、有効性と副作用のバランスがとれた最適な血液中濃度について明らかになっていません。

本研究ではレンビマ +キイトルーダ 併用療法で治療を受けた患者さまを対象に、通常診療で採取した血液中に含まれるレンビマ の血液中の濃度を測定し、治療の有効性及び副作用の出現との関連性について調査を行います。本研究において、レンビマ +キイトルーダ 併用療法におけるレンビマ の血液中濃度が有効性及び副作用の出現へ与える影響を明らかにすることで、患者様ひとりひとりの適切な投与量を考慮した上でのより安全なレンビマ +キイトルーダ 併用療法の実施につなげられると考えられます。

そこで今回、藤田医科大学病院にてレンビマ +キイトルーダ 併用療法を使用した経験のある患者さまを対象に、レンビマ の血中濃度測定及びカルテ調査を実施したいと思います。対象は、2024年7月～2027年3月に藤田医科大学病院で子宮体癌にてレンビマ +キイトルーダ 併用療法の治療を行った患者さまです。調査項目は、治療開始時の年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、前治療歴、レンビマ 投与量、キイトルーダ 投与量、白血球数、好中球数、好塩基球数、好酸球数、単球数、リンパ球数、ヘモグロビン数、血小板数、アルブミン値、腎機能、肝機能、甲状腺機能、血糖値、心機能または吐気・嘔吐、下痢、倦怠感など発現している副作用症状、レンビマ の血液中濃度です。調査期間はレンビマ +キイトルーダ 併用療法の初回投与日から当該治療終了までの期間となります。研究期間は倫理審査委員会承認日～2028年3月31日とします。尚、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：治療開始時の年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、前治療歴、レン

ビマ 投与量、キイトルーダ 投与量、白血球数、好中球数、好塩基球数、好酸球数、単球数、リンパ球数、ヘモグロビン数、血小板数、アルブミン値、腎機能、肝機能、甲状腺機能、血糖値、心機能または吐気・嘔吐、下痢、倦怠感など発現している副作用症状、レンビマ の血液中濃度 等

薬剤情報：レンビマカプセル 4mg、レンビマカプセル 10mg、キイトルーダ 100mg/4mL

#### 4. 外部への試料・情報の提供

この研究では、外部への試料・情報の提供は致しません。

#### 5. 研究に用いる試料・情報の管理において責任を有する者の氏名または名称

管理責任：藤田医科大学

#### 6. 研究組織

本学の研究機関の長：

藤田医科大学 学長 湯澤 由紀夫

本学の研究責任者・共同研究代表者：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学 教授 山田成樹

共同研究機関の責任者：

岐阜大学医学部附属病院 先端医療・臨床研究推進センター

統計解析責任者 助教 石原拓磨

#### 7. 研究の対象者から取得された情報の活用

研究終了後は結果を最終公表・報告（学会発表、状況により論文化）いたします。

#### 8. 除外の申出・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。

ご自身の情報を使用してほしくない場合は、お申し出によりこの研究から除外することができます。また、お申し出いただいても今後の治療等において何ら不利益になることはありません。また、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。

照会先：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学

担当者：安藤 洋介

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9563

e-mail: [ysk-ando@fujita-hu.ac.jp](mailto:ysk-ando@fujita-hu.ac.jp)