

ペンブロリズムブと肺癌 (呼吸器内科)

臨床研究の名称	進行性肺癌に対する ペンブロリズムブの有効性・合併症の後方視的検討
研究責任者の所属・氏名	呼吸器内科 医師 山川 英晃
研究の概要	【目的】 進行性の肺癌は肺癌について悪性疾患のなかでは予後不良とされます。しかし近年免疫チェックポイント阻害薬の登場によって、進行期の患者様においても一部の群では同薬が奏功し長期予後を目指せる時代になってきました。ただその一方で、免疫チェックポイント阻害薬による重篤な有害事象を併発してむしろ短命になる患者様もいます。特にその有害事象のなかで薬剤性肺炎は致死的になりうるものであり臨床医が特に注意する合併症であります。このリスク因子として既存の間質性肺炎を有するものや、栄養状態が不良なもの、高齢者など挙げられますが、それらを有するものにどの程度のリスク因子を保持していれば、免疫チェックポイント阻害薬の投与を避けるべきかは明確になっていません。さらにはこれらリスク因子を有する方は同薬の投与を避けられ、恩恵を受けれていない実情もあろうかと思えます。そのため、真のリスク因子が何かを追求していくことは解決していかなければいけない重要課題であります。そのため免疫チェックポイント阻害薬のなかで特に使用数が多くなっているペンブロリズムブ（キートルーダ）を投与した進行期肺癌患者の有効性および合併症のリスクを明らかにすることを目的として後方視的に検討します。 【対象患者】 当院において 2018 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに進行期肺癌に対してペンブロリズムブ（キートルーダ）の投与を受けられた患者様。 【研究期間】 臨床倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで 【方法】 ペンブロリズムブの導入時の身長・体重や検査値・画像および臨床経過を調べ、適切な解析手法により検討する。 【使用する情報】 年齢・性別・検査結果（血液・呼吸機能・画像）・身長・体重・臨床経過 【個人情報の取り扱い】 本研究で取り扱うすべての臨床情報は名前や住所など患者様個人を特定できる情報を除き、院外へ持ち出すことはなく管理するため情報が外に漏れることはありません。また研究結果を学会や論文などで報告する場合も、報告内容に個人を特定できる情報は一切含みません。もし患者様より情報提供を拒否する申し出があった場合は速やかに研究利用対象からはずさせていただきます。ただし研究結果を報告した後の申し出については対応しかねる場合があります。
問い合わせ先	呼吸器内科 医師 山川 英晃 〒330-8553 埼玉県さいたま市中央区新都心 1 番地 5 さいたま赤十字病院 電話番号 048-852-1111 (代表)