

大阪大学大学院薬学研究科 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開

1. 研究課題名	ペムブロリズマブの治療効果と相関のある患者因子の探索に関する研究
2. 研究責任者 (所属・職位・氏名)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座・教授・池田賢二
3. 倫理審査と承認日	【承認日】2023年10月11日 【審査】大阪大学医学部附属病院観察研究等倫理審査委員会審査を受け、大阪大学医学部附属病院・大阪大学大学院薬学研究科の研究機関の長の承認を得て実施する。
4. 研究実施期間	2023年10月11日～2026年3月31日
5. 共同研究機関および 各施設の研究責任者 (※多機関共同研究の場合記載)	大阪大学大学院医学系研究科薬理学（分子医薬学）講座（兼、大阪大学医学部附属病院薬剤部届出診療員）池田賢二
6. 研究の目的・意義	ペムブ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、ペムブ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。
7. 対象となる試料・情報、その取得期間、利用方法	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ブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®点滴静脈注射）を治療上使用した方。ペムブロリズマブの治療効果と相関のある患者因子の探索に関する検討のために、電子カルテから情報を抽出する。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	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/m ²)、血圧(収縮期、拡張期)(mmHg)、血液検査値等を用いて解析します。 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、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。
9. 研究対象者またはその代理人の求めにより、研究対象者が識別される資料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法	試料・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。
10. 研究資金・利益相反	本研究は運営費交付金により実施し、利益相反はありません。
11. お問い合わせ先	〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-6 大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 教授 池田賢二（研究責任者） 06-6879-8251 k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp