

2026年 6月 1日

呼吸器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「高齡非小細胞肺癌患者を対象とした機能評価 (Geriatric Assessment) を含むペムブロリズマブ血中濃度予測式のバリデーション研究」への協力をお願い

呼吸器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象**：2020年1月1日～2025年12月31日の間に、当科において、切除不能・進行再発非小細胞肺癌治療においてペムブロリズマブの治療を受けられた75歳以上の方

**研究期間**：研究機関の長の研究実施許可日～2029年3月31日

**研究目的・利用方法**：本研究の目的は、予測されたペムブロリズマブ (Pembro) の血中濃度と有害事象、全生存期間との関連を検証し、さら高齢者機能評価結果との関連の有無を評価することです。これらが関連することが明らかとなれば、治療開始前に Pembro 使用症例の高リスク群の抽出が可能となり、高齢非小細胞肺癌患者に安全で有効な薬物療法を届ける一助となると考えられます。

研究に用いる情報の項目：

①当院の後ろ向きデータを用いたバリデーション研究以下の項目につき、診療録から取得する。これらはいずれも日常診療によって得られた項目である。

＜治療等開始前の検査・評価項目＞

身体所見：身長、体重

血液検査：リンパ球数

生化学検査：アルブミン値

＜治療等実施期間中の検査・評価項目＞

有害事象、全生存期間

②前向きデータである ENSURE-GA study の結果を用いたバリデーション研究

二次利用に関して同意を得られているため Pembro 血中濃度予測式に必要な血液データ、身長、体重、ENSURE-GA study で得られたデータ (Geriatric8 点数、血液検査所見、有害事象、全生存期間) を用いる。

＜治療等開始前の検査・評価項目＞

身体所見：身長、体重

血液検査：リンパ球数

生化学検査：アルブミン値

＜治療等実施期間中の検査・評価項目＞

有害事象、全生存期間

研究に用いる情報の利用を開始する予定日： 2026年6月3日

### 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

### 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

### 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器内科

氏名：津端由佳里

### 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 呼吸器内科

電話番号：058-230-6681

氏名：塚本旭宏

### 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp