

許 可 番 号	倫-694
研 究 課 題 名	ペメトレキセドの長期奏効機序及び臨床背景の解明
診 療 科	呼吸器内科
研 究 責 任 者	岩神 真一郎
資 料 ・ 情 報 の 管 理 責 任 者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 十合 晋作
研究の目的と方法	<p>切除不能あるいは術後再発した肺腺癌に対する、代表的に標準化学療法として、ペメトレキセド(PEM)が頻用されている。一部の患者では、単剤療法あるいはプラチナ併用療法後のメンテナンス療法により、長期の無増悪生存期間を得られることがある。近年、基礎研究レベルでペメトレキセド(PEM)による免疫賦活作用が報告されており、PD-1/PD-L1 阻害剤との相乗作用が期待される一方で、免疫関連有害事象との関連性も懸念される。</p> <p>本研究では、まず、順天堂医院および順天堂静岡病院の診療録情報を用いた観察研究を行う。PEM が長期奏効した患者群について、その患者背景や臨床データ等を非奏効群と比較し、多変量解析によって長期奏効の予測因子を発見することを目的とする。特に末梢血リンパ球数や単球数などに着目した解析を行う。また、次治療として免疫療法を行われた症例について検証し、奏効率や免疫関連有害事象の発生率を算出する。また、順天堂医院のみ採血検体を用いた基礎研究を行いPEMの長期奏効の機序を解明する。</p>
利用、又は提供する 試料・情報の項目	診療録のデータ
研 究 対 象 者	西暦 2010 年 1 月 1 日～西暦 2025 年 3 月 31 日に順天堂医院呼吸器内科および順天堂静岡病院呼吸器内科でペメトレキセドを投与された全ての肺腺癌症例を登録する。
研 究 対 象 期 間	西暦 2019 年 9 月 12 日から西暦 2026 年 3 月 31 日の間
利用する者の範囲	多施設共同研究 研究代表機関名：順天堂大学医学部附属順天堂医院呼吸器内科 代表研究責任者：十合 晋作
個人情報の取扱い について	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	<p>該当する研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>順天堂大学医学部附属静岡病院 呼吸器内科 電話：055-948-3111(代表) 研究責任者：岩神 真一郎</p>