

## ペムブロリズマブ・レンバチニブ化学療法開始前後でのレンバチニブの投与量に関する研究に参加される患者さんへ

このたび、独立行政法人国立病院機構京都医療センターでは「ペムブロリズマブ・レンバチニブ化学療法開始前後でのレンバチニブの投与量」の調査研究を実施します。ペムブロリズマブ・レンバチニブ化学療法は、2021年12月に、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌」に、2022年2月には、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者」に効能追加となりました。いずれの癌においても、臨床試験において、既存の薬剤治療に比べて、無増悪生存期間（Progression Free Survival; PFS）を有意に延長させました。しかしその一方で、有害事象の発現頻度も多く、初回投与量（1回20mg 1日1回）を維持することが困難であり、減量や休薬を余儀なくされるケースも多い治療法です。

そのため、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌」および「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」に対して、ペムブロリズマブとの併用において、レンバチニブとして1日1回20mgの経口投与が開始された患者を対象に、投与中止・減量の有無、および投与開始前と投与開始3ヶ月後の体重および体表面積あたりの投与量、減量のきっかけとなった有害事象の発現状況を調査することにより、初回投与量を維持できず、減量となってしまう症例の特徴を把握し、今後の患者の服薬指導等に生かすために検討を行うことにしました。

これにあたり、以下の内容をご確認下さい。

- この調査研究は、国立病院機構京都医療センター倫理審査委員会で審査され、承認を受けて行われています  
研究期間：倫理審査委員会の承認日～2025年3月31日まで
- 調査対象は、独立行政法人国立病院機構京都医療センターにおいて、「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌」または「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者」で、ペムブロリズマブ・レンバチニブ化学療法が開始となった患者様の診療録(カルテ)です
- 収集した情報は名前、住所など患者さんを特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません
- 研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、個人を特定できる情報を発表に含めることは一切ありません
- 調査研究の結果、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は研究を実施する京都医療センターに帰属し、患者様には帰属しません
- この調査研究は、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反はありません

この研究に関するお問い合わせ、この研究の対象となられる患者様で「ご自身の診療録(カルテ)は除外してほしい」と望まれる患者様は下記までご連絡下さい。その場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

**【問い合わせ先】**

国立病院機構京都医療センター薬剤部 森本健幹

〒 612-8555 京都府京都市伏見区深草向畑町1-1

TEL: 075-645-8401 (7641)