

ペメトレキセドの腎機能に応じた投与量適正化に向けた臨床薬理学的研究

済生会熊本病院では、医学の発展のため患者さんの診療情報等を使用し、本研究を実施しております。ご質問や利用停止等のお申し出は、「問い合わせ先」へご連絡下さい。

研究実施体制

代表研究機関	済生会熊本病院 薬剤部	(研究責任者)	守田 和憲
共同研究機関	熊本大学大学院生命科学研究部 薬物治療設計学講座(薬物治療学)	(研究責任者)	教授 猿渡 淳二

研究の目的と方法

ペメトレキセドは、非扁平上皮肺癌の薬物療法の中でも初回治療から使用される重要な薬剤の一つです。ペメトレキセドは、腎機能が低下された方では、骨髄抑制などの副作用頻度が増加することが報告されています。また、腎機能だけでなく、様々な要因により骨髄抑制発現の個人差が生じると考えられますが、それらを定量的に評価した報告はなく、実臨床での投与量設定は医師の裁量に委ねられているのが現状です。

そこで、本研究では、ペメトレキセド投与期間中の好中球数の変化に影響する項目を、非線形混合モデルを用いて定量的に評価し、有害事象としての好中球数減少を患者さん毎に予測することを目的としています。

診療を通じて得られた情報を使用しますので、新たな検査や調査をお願いすることはありません。

研究の対象となる方

2015年1月～2023年12月に当院でペメトレキセドとプラチナ系薬剤（シスプラチンまたはカルボプラチン）および抗体製剤（ベバシズマブまたはペムブロリズマブ）による治療を受けられた方

使用する試料・情報

性別、年齢、身長、体重、体表面積、BMI、パフォーマンスステータス、抗がん剤投与量、服薬情報、血液検査情報（Alb、Na、K、Cl、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、T-Bil、BUN、Cre、白血球数、ヘモグロビン、血小板数、好中球数）など

[使用開始予定日] 2024年11月6日

研究予定期間

2024年11月6日～2026年3月31日

個人情報の取り扱い

本研究では、熊本大学大学院生命科学研究部薬物治療設計学講座へ情報提供を行い、統計解析を行います。研究の成果は学会や論文等で発表予定です。当院から熊本大学大学院に情報提供を行う際には、氏名等を削除し、個人が特定できないよう加工するため、患者さんのプライバシーは守られます。

[研究の情報管理責任者] 薬剤部長 田上治美

[当院の個人情報管理責任者] 院長 中尾浩一

研究への協力について

研究目的にご自身の診療情報等を利用されることを希望されない場合は、研究対象とせず、利用を停

止すると共に、収集した情報等も可能な限り削除します。本研究への協力は患者さん治療とは関係が無く、ご協力いただけない場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、関連資料を閲覧することが出来ます。

問い合わせ先	済生会熊本病院 薬剤部 守田 和憲 住所：熊本市南区近見5丁目3番1号 電話：096-351-8000(代表)
---------------	--