

「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対するレンバチニブ+ペムブロリズマブ併用療法の副作用に関する後方視的研究」の実施について

現在、当院では、がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌に対しレンバチニブ+ペムブロリズマブ併用療法（以下 LP 療法）を行った患者さんを対象として、使用実態、副作用に関する後ろ向き観察研究を行っています。

今回の調査では LP 療法の副作用発現状況と、レンバチニブの減量、休薬について実態調査を行います。

患者さんがより安心して LP 療法による治療を受けられることを目的に、2022 年 3 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の間に当院で LP 療法を施行された患者さんについて、処方歴、臨床検査値などを処方データベース、臨床検査値データベースなどにに基づき調査させていただきます。

この調査では、診療情報について個人の特定ができないように匿名化して集計、解析を行い、患者様の個人情報に厳重に管理・保護し、患者様に不利益が生じないように配慮しています。また、この研究は倫理委員会で研究計画書の内容及び実施の適否等について、科学的、倫理的な側面が十分に審議された上で承認されています。この調査によって得られた情報は、研究の目的以外には使用いたしません。

調査に該当される患者様で、この調査に関する疑問点やご自身の診療情報の使用を希望されないなどの要望がございましたら、薬剤部 赤司までご連絡ください。ご連絡がない場合には患者様の貴重な診療情報を、医薬品の適正使用を目的として調査に使用させていただきます。

診療水準向上のために、ご協力いただけますようお願い申し上げます。

#### 利益相反

当研究におきまして、記載すべき経済的な利益関係や利益相反はありません。

#### 調査対象者：

2022 年 3 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日の間で、市立釧路総合病院で LP 療法を施行された患者さん。

#### 研究期間：

2022 年 3 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日

#### 研究代表者

市立釧路総合病院 薬剤部 赤司 勇哉（内線 2003）

#### 事務局

市立釧路総合病院 薬剤部

代表電話 0154-41-6121