

「術前ペムブロリズマブ併用化学療法を受けたトリプルネガティブ乳癌患者における炎症性マーカーと病理学的完全奏効の関連」について

加古川中央市民病院 薬剤部では、現在、加古川中央市民病院にて、トリプルネガティブ乳癌と診断され、術前ペムブロリズマブ併用化学療法（KEYNOTE-522レジメン）を施行した患者さんを対象に表題の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

本研究の目的は、当院において術前ペムブロリズマブ併用化学療法（KEYNOTE-522 レジメン）を受けたトリプルネガティブ乳癌（TNBC）患者さんを対象に、治療開始前の炎症性マーカーと病理学的完全奏功（pCR）達成率との関連を明らかにすることです。さらに、治療中の免疫関連有害事象（irAE）の発現や相対用量強度（RDI）と pCR 達成率との関連についても検証します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2027 年 12 月 31 日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2022年9月～2027年12月の期間に加古川中央市民病院において、術前ペムブロリズマブ併用化学療法（KEYNOTE-522レジメン）を施行した患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

- 患者情報：年齢、性別、BMI、併存症など
- 術前評価項目：Stage、TMN 分類（癌の進行度を評価するための国際的な指標）、Ki-67（細胞の増殖能力（増殖スピード）を示すマーカー）、病理、手術内容
- 炎症性マーカー：治療開始直前の末梢血検査より算出
NLR（末梢血炎症性マーカーである好中球リンパ球比）
PLR（血小板リンパ球比）
LMR（リンパ球単球比）
- 治療関連データ：irAE（CTCAE グレード、発現時期）、RDI（各薬剤および全体）、pCRの有無

*RDI(%) = (実投与量 / 計画投与量) × (計画期間 / 実施期間) × 100

*有害事象は CTCAE v5.0 を使用する

【個人情報保護の方法】

この研究ではプライバシー保護に配慮し、患者さんの情報は直ちに識別することができないように研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の鍵のかかる保管庫で管理します。研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[試料・情報等の保存・管理責任者]

加古川中央市民病院 薬剤部 責任者氏名：松浦 暢子

[データおよび試料提供による利益・不利益]

本研究では既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。本研究への参加を通じて、同じあるいは類似の疾患を有する患者さんが治療を受けられた時の経過予測や機能予後の向上に役立つ可能性があります。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定される情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、取りやめの申し出をされた時点で、すでに研究成果が学会や論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承願います。なお、同意の拒否および撤回による不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 薬事部
研究責任者名 松浦 暢子
連絡先：079-451-5500