

子宮体がんペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法による甲状腺機能障害発現状況調査

1. 研究の対象

2020 年 1 月から 2024 年 12 月の期間に、大阪国際がんセンターにおいてペムブロリズマブ+レンバチニブが投与開始された子宮体がんと診断された患者さん

2. 研究の概要

研究期間：総長の研究実施許可日～2025 年 3 月 31 日

研究目的：子宮体がんは、日本において主要ながん種のひとつであり、5 年相対生存率は 80% を超える比較的生存率の高いがんとされています。しかし、切除不能な進行・再発子宮体がんに対しては、現時点において化学療法による完全な治癒は困難であり、がんの進行に伴う臨床症状の改善や症状出現の遅延および生存期間の延長が化学療法の主な目的となります。

2023 年度の日本婦人科腫瘍学会子宮体がん治療ガイドラインでは、プラチナ製剤を含む化学療法歴のある再発子宮体がんに対して、ペムブロリズマブ+レンバチニブの併用療法が推奨されています（推奨度 1、エビデンスレベル B）。この併用療法は、国際共同第Ⅲ相試験（KEYNOTE-775 試験）において、標準治療と比較して有意な全生存期間の延長が示されました。

同試験において、併用療法群では高血圧、甲状腺機能低下症、下痢、嘔気などの治療関連有害事象が高頻度で認められ、日本人症例では特に甲状腺機能低下症の発現率が高い（75.0%）ことが示唆されています。しかし、日本人子宮体がん患者を対象とした、ペムブロリズマブ+レンバチニブの併用療法による甲状腺機能障害発現に限定した十分な報告はありません。

実臨床における甲状腺機能障害発現状況および治療効果との関連性を検討することは、ペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法のレジメン特性を理解し、治療を長期的に継続するうえで、有用な知見が得られると考えます。そこで私たちは、日本人子宮体がん患者を対象に、ペムブロリズマブ+レンバチニブ投与後の甲状腺機能障害発現状況およびそのリスク因子を明らかにすることを目的とした研究を企画しました。

研究方法：当センター電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値などから情報を得ます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、体重、身長、PS、既治療内容、降圧薬の有無、併用 CYP 阻害薬/誘導薬、投与量・治療理由、投与中止理由、採血データ（AST, ALT, T-Bil, ALB, TSH, FT3, FT4） 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター 薬局 笹部千晶 (研究責任者)

住所 : 〒 5 4 1 - 8 5 6 7 大阪市中央区大手前 3 - 1 - 6 9

電話 : 0 6 - 6 9 4 5 - 1 1 8 1

-----以上