

作成日 2026 年 7 月 21 日
(最終更新日 20 年 月 日)

**課題名：進行・再発子宮体がんにおける Lenvatinib+Pembrolizumab の高血圧
と Progression Free Survival との関連性：多施設共同後ろ向き観察
コホート研究**

1. 研究の対象

2021 年 12 月 24 日～2026 年 4 月 30 日までの期間で Lenvatinib+Pembrolizumab 療法の治療を受けられた子宮体癌の方

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

3. 研究目的・方法

研究目的：本研究の目的は、多機関の診療データを用いて、レンバチニブ+ペムブロリズマブ（LP）療法における治療開始後の高血圧と治療成績との関連、および安全性や高血圧の発現に関わる要因を明らかにすることです。

研究方法：研究対象者の診療録から、患者背景、治療歴、LP 療法の投与状況、血圧・臨床検査・尿検査等の検査結果、副作や処方内容などの診療情報を抽出し、匿名化した上で統計解析を行います。

研究期間：研究実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では試料（血液・組織等）は用いません。診療録等から以下の情報を取得します。
患者背景：生年月日、年齢、性別、身長・体重（BMI）、併存症（高血圧、糖尿病、脂質異常症等）、全身状態等

がんに関する情報：原発巣、病期、病理・遺伝子関連情報（MMR/MSI の結果：pMMR/dMMR/MSI-High 等）等

治療に関する情報：治療歴、LP 療法の開始日、投与量、減量・休薬・中止の有無、併用薬（降圧薬、PPI、抗菌薬等）等

検査・評価に関する情報：血圧測定値、腫瘍評価（画像検査結果）、臨床検査値（血算・生化学・肝機能・腎機能・甲状腺機能等）、尿検査（蛋白尿等）等

安全性に関する情報：副作用（有害事象）の種類、発現時期、重症度（CTCAE）等

転帰に関する情報：治療成績の判定に必要な日付（進行確認日、治療中止日、死亡日、最終受診日等）等

※研究データは、氏名、住所、電話番号、カルテ番号、病理検体番号等の個人を直接識別できる情報を削除し、研究用 ID を付与して取り扱います。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は多機関共同研究であり、本研究に用いる情報は、警友会けいゆう病院に設置する研究事務局（データセンター）へ提供します。提供する情報は、氏名、住所、電話番号、カルテ番号、病理検体番号等の個人を直接特定できる情報を含まない形（研究用 ID を付与したデータ）とします。研究用 ID と個人を対応させる対応表は、各参加施設の研究責任者が厳重に保管・管理し、研究事務局（データセンター）へ提供しません。

情報の提供には、Dropbox International Unlimited Company が提供するクラウドサービス（Dropbox）のファイルリクエスト機能を用います。オンライン上に保存されるファイルは暗号化され、米国に所在するストレージサーバに保管されます。データへのアクセスは研究関係者に限定し、パスワード等によるアクセス制限などの安全管理措置を講じます。米国における個人情報保護制度等については、個人情報保護委員会のウェブサイトを確認することができます。

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

統合した研究データは、研究終了報告書提出日から 5 年または本研究結果の最終公表日から 3 年のいずれか遅い日まで保管し、保管期間終了後は復元できない方法により廃棄します。

6. 本研究において取得した試料及び情報の将来的な二次利用

本研究で取得した情報を、本研究計画書に定める研究目的を超えた将来の研究に二次利用する予定はありません。

なお、本研究の目的及び解析計画の範囲内で、副次的解析または探索的解析を行い、その結果を複数の学術論文として公表する可能性があります。これらは本研究の一部として実施するものであり、将来的な二次利用には該当しません。

7. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日
研究許可日～2028 年 3 月 31 日

外部への提供を開始する予定日
研究許可日～2028 年 3 月 31 日
（提供先：【警友会けいゆう病院】）

8. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名	備考
がん研有明病院	薬剤部	山口 正和	研究代表者／研究責任者
がん研有明病院	薬剤部	谷川 大夢	研究事務局
一般財団法人神奈川県警友会 けいゆう病院	薬剤部	小澤 有輝	研究責任者（データセンター）

東海大学医学部付属病院	薬剤部	廣原 成	研究責任者
日本大学医学部附属板橋病院	薬剤部	内池 明博	研究責任者
横浜市立大学附属病院	薬剤部	小林 悠	研究責任者
順天堂大学医学部附属順天堂医院	薬剤部	西郷 織江	研究責任者
神奈川県立がんセンター	薬剤科	斎藤 圭佑	研究責任者
自治医科大学附属病院	薬剤部	奥田 泰考	研究責任者
横浜市立市民病院	薬剤部	村山 三佳	研究責任者
東京薬科大学	薬学部 薬学実務実習教育センター	鯉沼 卓真	研究責任者（統計解析責任者）

9. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名： 日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 内池 明博

住所： 東京都板橋区大谷口上町 30-1

連絡先： 03-3972-8111（大代表）

当院の研究責任者：

日本大学医学部附属板橋病院 薬剤部 内池 明博

共同研究機関の研究責任者

けいゆう病院 薬剤部 小澤 有輝

東海大学医学部付属病院 薬剤部 廣原 成

横浜市立大学附属病院 薬剤部 小林 悠

順天堂大学医学部附属順天堂医院 薬剤部 西郷 織江

神奈川県立がんセンター 薬剤科 斎藤 圭佑

自治医科大学附属病院 薬剤部 奥田 泰考

横浜市立市民病院 薬剤部 村山 三佳

東京薬科大学 薬学部 薬学実務実習教育センター 鯉沼 卓真

研究代表者：がん研究会有明病院 薬剤部 山口 正和