
「Pembrolizumab 投与患者における XN 血球データを用いた免疫関連有害事象 (irAE) 予測モデルの開発：後ろ向きコホート研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター 研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2017 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までに埼玉医科大学総合医療センターにて Pembrolizumab (キイトルーダ) の投与を受けられた外来および入院の患者さんを対象としています。

2. 研究の目的

本研究では、ペムブロリズマブというお薬の治療を受ける患者さんを対象に、治療を始める前に行う血液検査の結果や、これまでの病歴などの情報をもとに、治療開始後およそ 6 週間以内に、副作用(免疫に関連した副作用)が起りやすいかどうかを予測する方法を調べます。この研究の目的は、普段の診療で行っている血液検査だけを使って、治療の早い段階で副作用のリスクを把握できる仕組みを作ることです。これにより、副作用をできるだけ早く見つけ、より安全に治療を続けられることを目指しています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027 年 12 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 05 月 30 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

病歴、治療歴、検査データ、薬剤情報。この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科

大学総合医療センターにおいて、研究責任者である足立淳一郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

ペムプロリズマブを投与された患者さんの検査を実施した検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	足立 淳一郎（研究代表者）
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	泉田 欣彦
埼玉医科大学総合医療センター	中央検査部	竹下 享典
埼玉医科大学総合医療センター	情報技術支援推進センター	鈴木 康文
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	山崎 悠理子
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	大村 卓士
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	村岡 和
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	宮下 将
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	奥野 雄貴
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	森脇 優人
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	石原 優理香
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	浅見 英徳
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	富岡 紀子
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	山田 修平
埼玉医科大学総合医療センター	内分泌糖尿病内科	山田 慈人

川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部 医療データサイエンス学科 片岡 浩巳

4. 試料・情報の管理責任者

<提供元機関> 【埼玉医科大学総合医療センター】 病院長 別宮 好文
<提供先機関> 【川崎医療福祉大学】 学長 椿原 彰夫

5. 試料・情報の提供方法等について

<情報> データの提供は、暗号化した電子ファイルを学内のセキュアな通信環境、あるいはパスワードロックを施した物理媒体を用いて、直接手渡しまたは追跡可能な送付方法により、川崎医療福祉大学 医療データサイエンス学科の解析担当者へ提供します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 内分泌糖尿病内科 足立 淳一郎

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話：049-228-3570（土日祝日を除く 9:00～17:00）

○研究課題名：Pembrolizumab 投与患者における XN 血球データを用いた免疫関連有害事象(irAE)予測モデルの開発:後ろ向きコホート研究

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 内分泌糖尿病内科 足立 淳一郎