

「高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) 固形がん患者における生菌製剤がペムブロリズマブの有効性に与える影響の解明：多機関共同後方視的観察研究」に対するご協力をお願い

研究代表者 大谷 壽一
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 病院薬剤学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2018年12月1日より2026年3月31日までの期間に、切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する固形がんのため入院・通院した方のうちキイトルーダ® (ペムブロリズマブ) 単剤治療を受けた18歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20261012

研究課題名 高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) 固形がん患者における生菌製剤がペムブロリズマブの有効性に与える影響の解明：多機関共同後方視的観察研究

3 研究組織

研究代表機関研究
慶應義塾大学医学部 病院薬剤学教室

代表者 (職位)
大谷 壽一 (教授)

共同研究機関
横浜市立みなと赤十字病院
北海道がんセンター
弘前大学医学部附属病院
秋田大学医学部附属病院
群馬県立がんセンター
栃木県立がんセンター
埼玉医科大学国際医療センター
東京女子医科大学病院
名古屋大学医学部附属病院
九州がんセンター
小倉医療センター
福岡大学病院
聖路加国際病院

研究責任者 (職位)
男全昭紀 (薬剤師)
梅原健吾 (薬剤師)
新岡丈典 (教授・薬剤部長)
菊地正史 (教授・薬剤部長)
藤田行代志 (薬剤課長)
吉澤朝枝 (薬剤師)
藤堂真紀 (主任薬剤師)
柏瀬しのぶ (薬剤師長)
宮崎雅之 (副薬剤部長)
松尾尚美 (薬剤師)
衛藤智章 (副薬剤部長)
内山将伸 (薬剤師)
木城美保 (薬剤師)

4 本研究の目的、方法

臨床現場において胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）の併用によって免疫チェックポイント阻害薬の効果が低下するという課題があります。その要因の一つとして、腸内細菌叢の関与が注目されています。非小細胞肺癌患者において、生菌製剤が胃酸分泌抑制薬の併用によって減弱した免疫チェックポイント阻害薬の効果を回復させることが報告されています。

一方で、MSI-High固形がん患者において生菌製剤が免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与える影響は明らかにされていません。生菌製剤がPPI併用下でも免疫チェックポイント阻害薬の有効性を向上させることが示されれば、有効ながん薬物療法に繋がることが期待されます。

本研究は慶應義塾大学病院はじめ国内14施設に入院、通院された患者さんの情報を用いる多機関共同研究です。

この研究へご参加いただいた場合でも、いつでも患者さんが参加を撤回・拒否されることは可能です。その際、撤回することで患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

5 協力をお願いする内容

診療情報（治療開始時の年齢、性別、薬歴（PPI及び生菌製剤の名前）、がん種、進行病期（ステージ）、治療ライン、無増悪生存期間、全生存期間、原発巣切除術歴の有無、全身状態（Performance Status）及び副作用の発現（自覚症状、血液学的検査）を利用致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

各施設で収集した診療情報は、各施設内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部へ集約します。データは匿名化した状態で、セキュリティが担保されたクラウドストレージを用いて管理します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 病院薬剤学教室 河添 仁（准教授）

連絡先 03-5400-2486（平日 9:30～17:30のみ）

東京女子科大学病院 薬剤部 柏瀬 しのぶ（薬剤師長）

連絡先 03-3353-8111（平日 9:30～17:20のみ）

以上