

# 研究実施のお知らせ

2022年08月22日 ver.1.0

## 研究課題名

ペメトレキセド使用症例の FPGS SNPs と腎障害との関連の検討

## 研究の対象となる方

2016年7月から2020年12月の間に島根大学医学部附属病院でペメトレキセドの投与を受け、当科研究「呼吸器疾患克服の研究基盤としてのバイオリソースバンクの構築」（研究等管理番号 20160513-1）への参加を同意いただいた患者さん

## 研究の目的・意義

進行・切除不能または再発の非小細胞肺癌に対する薬物療法において、ペメトレキセド(PEM)はプラチナ製剤との併用、または単剤療法にて重要な役割を果たしています。PEM は、細胞内に取り込まれた後にフォリルポリグルタミン酸シンターゼ (FPGS) という酵素によりポリグルタミン酸化を受け、細胞内への滞留性が上がります。そのため FPGS の発現の程度が PEM の腫瘍への効果に影響し、既報では白血病と非小細胞肺癌において、FPGS に特定の一塩基多型 (SNP) という変異が存在した場合には治療効果に影響があると言われていています。PEM は長期にわたり肺がんへの奏効を示す薬剤である一方、投与の長期化に伴い腎機能の低下によって継続が難しくなる患者さんが存在します。ペメトレキセドの代謝と腎機能との関係、特に FPGS の SNP が腎機能に影響を与えるかどうかに関しては明らかにすることは、今後 PEM の投与における腎障害の予測につながる可能性があります。

## 研究の方法

以下の項目について診療録および保管の全血検体から後向きに調査を行います。背景（年齢、性別、化学療法歴）、血清クレアチニン値、eGFR 値、特定の FPGS SNPs 検討用のデータには患者さんの ID や名前は含まず、個人情報が出ないようにいたします。また、研究データは島根大学医学部内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学内の外部から容易にアクセスできない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。外部へ持ち出すことはありません。研究結果は学会等で発表しますが、患者さんの個人情報が含まれることはありません。

## 研究の期間

調査対象となる期間：2016年7月～2022年9月

データ解析期間：2022年10月（研究許可後）から2024年9月

## 研究組織

この研究は島根大学医学部内科学講座・呼吸器臨床腫瘍学が行います。この研究は次の機関が参加して行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学 磯部 威

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023年4月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部 内科学講座 呼吸器・化学療法内科 磯部 威

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2580 FAX 0853-20-2581