

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象発現要因の解析評価

1. 研究の対象

当院を受診し、がんと診断され、免疫チェックポイント阻害薬が投与された患者様

2. 研究実施機関

本研究は、多施設共同研究であり、下記の施設を対象としています。

(研究機関名 研究責任者)

国際医療福祉大学大学院 山田治美

国際医療福祉大学成田病院 篠崎浩司

国際医療福祉大学病院 佐藤淳也

大阪大学医学部附属病院 池田賢二

3. 研究の目的、方法

免疫チェックポイント阻害薬 (ICI: Immune Checkpoint Inhibitor) は、悪性黒色腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんの治療薬として適応患者が増大していますが、免疫関連有害事象 (irAE: Immune-related adverse event) が発生することも少なくないため、精度の良い患者モニタリングが必要です。

irAE の中でも肝機能障害、内分泌障害などは、血液検査の項目で早期に発見対処することが可能ですが、重症筋無力症や筋炎など、患者の症状だけでは irAE として判断することが難しく、重大な副作用に繋がる恐れがあるため、少なくとも重大な副作用を予測的に回避するためのエビデンスが待望されています。

本研究では、治療開始時点での irAE 発現率を推定することに取り組みます。これによって irAE 回避または慎重なモニタリング準備のための有益な情報を得ることが可能となり、ICI 治療の最適化に貢献することを目的としています。対象は、国際医療福祉大学成田病院、国際医療福祉大学病院、大阪大学医学部附属病院において、ICI 投与の適応となった患者様であり、通常診療の診療録を用いてデータを収集し、解析します。

【研究期間】 令和 4 年 12 月 10 日 ～ 令和 7 年 3 月 31 日

【承認番号】 21-Ig-163-2

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記載されている内容、各種検査結果などを用います。

研究のために新たに必要となる検査はありません。

5. 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、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様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】

国際医療福祉大学成田病院 薬剤部

長瀬 友樹（研究代表者）

住所：千葉県成田市畑ヶ田 852

電話：0476-35-5600（代表）

電子メール：nagase.tomoki@iuhw.ac.jp