

免疫チェックポイント阻害剤による血液学的免疫関連有害事象に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2014 年 1 月から 2021 年 9 月までの期間に、当院で 1 回以上の免疫チェックポイント阻害剤 (PD-1 阻害薬、PD-L1 阻害薬または CTLA-1 阻害薬) を投与された方 (ただし、何らかの治験に参加された方は対象となりません)

2. 研究の概要

研究期間: 総長の研究実施許可日～2025 年 12 月 31 日

研究目的: 抗悪性腫瘍薬のうち、近年開発された免疫チェックポイント阻害剤とよばれる治療薬では、副作用として自己免疫反応が過度に活性化することで、臓器障害をきたしうることが知られています。主な臓器障害は、肺、皮膚、腸管、甲状腺等の内分泌臓器ですが、まれに血液細胞に異常をきたすことが報告されています。血液細胞に異常を生じることを、血液学的毒性といい、貧血、血小板減少、白血球減少等がその代表例です。

従来の抗がん剤でも、副作用として血液学的毒性が起こることが知られていますが、免疫チェックポイント阻害剤によって生じる血液学的毒性とはその発生メカニズムが異なります。免疫チェックポイント阻害剤による血液学的毒性は、自己免疫反応 (免疫担当細胞が暴走して、自分自身の細胞を破壊してしまう反応) に起因しており、自然軽快することもあります。ステロイド等による免疫抑制治療が必要になる場合もあり、重篤な場合は死に至ることがあります。

前述のように、免疫チェックポイント阻害剤による血液学的毒性は頻度が低いことから、その実態は不明な点が多く、適切な治療方法も確立されていません。したがって、本研究結果は、免疫チェックポイント阻害剤使用の適正化に役立つと考えられます。

研究方法: 本研究は、研究対象者の方を後ろ向きに調査し、副作用として発現した血液学的毒性発現後の経過 (副作用からの回復の有無、副作用治療に要した薬剤) 等を調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、患者イニシャル、性別、がんの種類、実施されたがん免疫療法の種類・開始日・最終投与日、臨床検査値、血液学的 irAE に対する対応 (がん免疫療法の休薬・中止を含む) 及びその治療効果 等

なお、本研究では試料の利用ございません。

4. 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すので、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。

大阪国際がんセンター 血液内科 油田 さや子

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上