

免疫チェックポイント阻害剤に起因する有害事象に対する免疫抑制治療についての効果と安全性についての後ろ向き研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月～現在に当院で免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けられた方

2. 研究の概要

総研究期間: 総長の研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

免疫療法に伴う有害事象は従来のがん治療に伴う有害事象と異なり、多彩な病型が全身ありとあらゆる部位に出現します。また出現時期の予測が困難であり、かつ病型によっては迅速な免疫抑制治療を開始する必要があります。治療薬の柱はステロイドであり適切なタイミングにおける必要十分量の投与が治療成功の鍵となります。また近年ステロイド抵抗性/依存性の irAE 病態が 2-7% で認めたと報告があります。海外/日本のガイドラインによって免疫療法の有害事象に対する主方針は提唱されていますが実臨床においては、腫瘍の状況や感染症の合併、また医療機関・主治医の方針、日本の医療保険承認の状況などによりガイドライン治療からはずれることは少なくありません。

今回の試験の主目的は、院内の免疫療法に伴う有害事象に対する免疫抑制治療の現状と効果、免疫抑制治療による有害事象の発生状況の把握になります。また 2023 年 8 月より高用量のステロイド治療をチーム医療介入を行うことで外来治療を可能としたことによる免疫抑制治療の効果や安全性に変化が生じたかを検証します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当院において、免疫チェックポイント阻害剤を投与されステロイド治療を必要とする免疫有害事象を発症した患者を後ろ向きに下記のようなカルテ情報を調査します。

年齢、性別、病名、stage、治療 line、使用した免疫療法、併用した化学療法、免疫療法開始年月日、免疫療法開始時 P S、免疫療法最終投与年月日、免疫療法の抗腫瘍効果

免疫療法によって生じた有害事象、有害事象発症日、有害事象グレード

免疫療法副作用に対して使用した治療、治療前検査所見、免疫抑制薬、開始日、種類、量、

免疫抑制治療開始後 1 ヶ月以内の予防薬開始の有無：PCP 予防、胃潰瘍予防、骨粗しょう症予防、免疫抑制治療によって生じた 2 次的副作用の有無、その後の転機

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、試料・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。

大阪国際がんセンター 呼吸器内科 井上貴子

住所: 〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181