

## steroid 抵抗性 irAE に対するミコフェノール酸モフェチルの有効性・安全性の検討

### 1. 研究の対象

2017 年 1 月以降に、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) 施用後に発生した steroid 抵抗性の免疫関連有害事象 (irAE) に対して、ミコフェノール酸モフェチル (MMF) を使用した患者さん

### 2. 研究目的・方法

ICI による治療は悪性黒色腫や肺がんなどさまざまながん種に対して有効性が認められており、適応が急速に拡大しています。

ICI の急速な適応の広がりに関連して、irAE の発現件数が増加しています。ICI は免疫不活による自己免疫に基づくものであり、一般的には数%未満と稀ですが、様々な臓器が自己免疫の対象となることから irAE の種類は多く、重篤な場合は死亡することもあります。大腸炎や間質性肺炎をはじめとする irAE は、軽症例から死に至る重症例まで報告があり、ICI 投与の際に留意すべき副作用です。

ASCO ガイドラインによると、irAE 発症臓器別の治療方針があり、irAE の種類とグレードに応じて対処します。治療の基本は休薬とステロイド投与となりますが、大腸炎や間質性肺炎において、ステロイド投与で改善が認められなかった場合に、免疫抑制薬であるインフリキシマブやミコフェノール酸モフェチルの追加投与が有効であると見解を示しています。しかしながら、1 症例での報告がほとんどであり、複数の症例について比較検討する内容はこれまで報告されておりませんでした。

そこで今回、当センターにおいて ICI を投与後に irAE を発症した複数の患者さんについてインフリキシマブの有効性を調査する研究を企画しました。

ICI 投与後に発生した重篤な irAE に対して、インフリキシマブを使用した症例を調査します。具体的には、当院電子カルテに記載された診察記事、検温表、臨床検査値から情報を得ます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、採血データ 等

### 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。

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 薬局 角川 幸男 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

-----以上