

免疫チェックポイント阻害薬の副作用に関する実態調査および副作用発現に関わる因子の探索

1. 研究の対象

2018 年 1 月以降に、当院で免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) による治療を受けられた方

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様々ながん種に対して有効性が認められており、適応が急速に拡大するとともに、新たな ICI の開発も進んでいます。

ICI の急速な使用の拡大と関連して、ICI の特徴的な副作用である免疫関連有害事象 (irAE) の発現件数が増加しています。irAE は ICI の免疫賦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、重篤な場合は生死にかかわることもあります。

しかし、まだ ICI による治療の歴史は浅いため解明されていないことが多く、事前に irAE の発現を予測するのも難しい状況です。

そこで今回、当センターにおいて ICI の副作用に関する実態調査および副作用発現に関わる因子を探索する研究を企画しました。

ICI の投与後に発生した irAE について、その内容や頻度などを調査します。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、臨床検査値などから情報を得ます。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、抗がん剤の治療歴、副作用等の発生状況、採血データ 等

4. 外部への情報の提供

神戸学院大学薬学部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究代表者：大阪国際がんセンター 薬局 高木 麻里

研究責任者：大阪国際がんセンター 薬局 角川 幸男

共同研究機関：神戸学院大学 薬学部 辰見 明俊

6. 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。

<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