

免疫チェックポイント阻害薬により多形紅斑を発症した 1 例に関する研究

1. 研究の対象

当センターでペムブロリズマブ単剤治療を受けられ、重篤な皮膚障害を発現された患者さん

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬によって活性化された免疫細胞は、全身で様々な免疫関連有害事象 (immune-related adverse event : irAE) を引き起こすことが知られています。中でも、皮膚障害は最も頻繁に、かつ早期に観察される副作用の一つです。多くの場合、多彩な皮膚症状が観察されるが、ほとんどが軽症 (Grade1~2) であり、ほとんどが治療の必要がないか、ステロイド外用薬で改善する場合があります。しかし、稀ながら Stevens-Johnson 症候群 (Stevens-Johnson syndrome : SJS) や中毒性表皮壊死症 (toxic epidermal necrolysis : TEN) などの重症 (Grade3 以上) も報告されています。抗 PD-1 抗体のニボルマブの本邦における使用成績調査では、重篤な副作用は悪性黒色腫で 1.67% (多形紅斑 5 例、SJS1 例、TEN1 例)、非小細胞肺癌で 1.21% (多形紅斑 4 例、SJS2 例、TEN1 例) と報告されています。また同じく抗 PD-1 抗体のペムブロリズマブの国際共同臨床試験では、Grade3 以上の多形紅斑について非小細胞肺癌にて 1 例 (0.1%) の報告があります。

今回、当院の患者さんで、右上顎洞癌に対し、ペムブロリズマブ単剤 (400mg/body、6 週毎) 治療を 3 コース施行後に多形紅斑を発現した例を経験しました。非常に稀で、重篤な irAE 皮膚障害である多形紅斑に対する治療歴、治療経過の情報を共有することは、医学的に有益であると考えられるため、後方視的にカルテ記録より必要な情報を取得し、報告します。

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、採血データ、症状の写真 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。

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＞

大阪国際がんセンター 薬局 清水 克次 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181 (代表)

-----以上