

免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象発現要因の解析評価に関する研究

1. 研究の対象

2020年6月～2025年3月に当院を受診し、疾患名、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、胃癌、肝細胞がん、腎細胞がん、尿路上皮がん、悪性黒色腫食道がんなどで、免疫チェックポイント阻害薬（医薬品名：イミフィンジ®、オプジーボ®、キイトルーダ®、テセントリク®、ヤーボイ®、バベンチオ®）による薬物治療を行った方が対象です。

2. 研究目的・方法

【研究期間】承認日以降～令和7年3月31日

免疫チェックポイント阻害薬（ICI：Immune Checkpoint Inhibitor）は、各種のがん治療薬として使用されていますが、Immune-related adverse event（irAE）と呼ばれる免疫関連の有害事象が発生することも少なくないため、精度の良い患者様のモニタリングが必要です。irAEの中には患者様の症状だけではirAEと判断することが難しいこともあり、重大な副作用に繋がらないよう、副作用を予測的に回避するためのエビデンスが待望されています。本研究では、治療開始時点でのirAE発現率を精度よく推定することに取り組みます。これによってirAE回避または慎重なモニタリングを行うための準備として、有益な情報を得ることが可能となり、ICI治療の最適化に貢献することを目的としています。

通常診療の診療録を用いてデータを収集し、解析します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

医薬品の投薬歴、年齢、性別、疾患名、血液検査値（AST、ALT、血清クレアチニンなど）、有害事象発現歴など、診療録に記載されている内容、各種検査結果を用いて解析します。研究のために新たに必要となる検査はありません。

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関へのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学医学部附属病院 池田賢二
国際医療福祉大学大学院 山田治美
国際医療福祉大学病院 佐藤淳也
国際医療福祉大学成田病院 篠崎浩司

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 1-6

大阪大学大学院薬学研究科医療薬学分野 池田賢二（研究責任者）

06-6879-8251

k-ikeda.phs@osaka-u.ac.jp

研究責任者：

大阪大学医学部附属病院 池田賢二

研究代表者：

国際医療福祉大学大学院 山田治美