

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬に関する副作用発現状況と治療効果における関連性および副作用発現リスク因子の探索に関する調査研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 薬剤部 氏名 向山 龍司
研究期間	武蔵野赤十字病院臨床研究倫理審査委員会承認日～ 西暦 2020年 4 月
研究の意義・目的	免疫チェックポイント阻害薬（以下ICI）は、これまでの抗がん薬と違い、免疫機序による有害事象に注意を要する薬剤である。その有害事象は症状および発現時期に多様性をもち、かつ重篤な免疫関連有害事象（以下irAE）を引き起こすことが知られている。 一方、最近の報告によるとirAEの発現状況によって治療効果や生存期間（OS）無増悪生存期間（PFS）に関与する可能性があることが分かった。さらにはがん腫や既往歴、ステロイド投薬歴などの患者背景によって、副作用発現や治療効果に関連性があることも示唆されている。こうしたことから、当院におけるICIによる治療後の副作用の発現状況と治療効果における関連性および副作用の発現のリスク因子の探索が今後の治療方針や治療効果に貢献できる可能性があることと考へ、本研究の目的および意義とした。
研究の方法 (対象期間含む)	*研究デザイン*電子カルテを用いたレトロスペクティブな調査研究 *調査期間および対象*2016年3月1日～2019年12月31日 対象期間内において、当院採用薬の免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者全症例を対象者とする。使用患者のカルテから性別・年齢・Performance Status (PS:ECOGに準ずる)・治療疾患・診療科・治療期間（日数および投与回数）・治療導入回数・前治療歴・既往歴・検査値・ステロイド薬使用歴の有無に分けて調査する。また、上記以外で必要と思われた項目については逐次追加する。電子カルテより抽出した患者におけるirAEの発現の有無および発現した副作用の種類および程度（CTCAE ver4.0のグレード評価）と患者背景因子については多変量解析を行い、各irAEと関連する背景因子の解析を行う。解析には主にJMP proVer.12 (SAS Institue) を用いて行う。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	①本研究のデータの取り扱いについては、研究代表者が研究中の患者データの匿名化を行い武蔵野赤十字病院の薬剤部内の施錠可能な場所に保管する。保管期間は研究終了より10年間とする。研究終了後の対象データは破棄する。 ②患者性別・年齢Performance Status (PS:ECOGに準ずる)・治療疾患・診療科・治療期間（日数および投与回数）・治療導入回数・前治療歴・既往歴・検査値・ステロイド薬使用歴の有無およびirAE発現状況に分けて調査する。また、上記以外で必要と思われた項目については逐次追加する。 ③武蔵野赤十字病院薬剤部および本研究責任者および分担担当者 ④保管管理者は武蔵野赤十字病院 薬剤部 向山 龍司とする。
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 薬剤部 氏名 向山 龍司 (内線8752) TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525