

臨床研究情報公開内容

研究課題名

免疫関連有害事象（irAE）に対する免疫抑制剤使用実態を評価する多施設共同試験

1.研究の対象

2016年1月1日から2022年7月31日までの期間に免疫関連有害事象に対して免疫抑制剤が用いられた肺がん患者さん

2.研究の目的・方法

非小細胞肺がん、小細胞肺がんともに、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）が1次治療から標準治療として用いられるようになってきました。ICI使用時の問題点として副作用である免疫関連有害事象（irAE）がある。irAEの種類は多様であり、脳、肺、肝、腎、皮膚など、様々な全身の臓器に炎症性の病態を発症する可能性があります。重篤な場合の治療としてステロイドが用いられますが、ステロイドでもコントロール不良なirAEも存在します。ガイドラインにおいては、重篤なirAE、ステロイド不応性のirAEにおいては、各種免疫抑制剤の併用が推奨されていますが、その根拠となるエビデンスは少なく、個別の状態に応じて免疫抑制剤の使用が考慮されているのが現状です。

免疫関連有害事象に対する免疫抑制剤の使用経験は世界的にも多くなく、今回、その実態を把握することを目的とします。

多施設共同研究として、カルテベースに診療情報を確認し、データをまとめて解析します。

3.研究期間

研究実施許可日 ～ 2023年12月31日

4.研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の情報につきましては、日常診療で取得されたものです。倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、適切に特定の個人を識別できないよう加工を行った上で取り扱っています。

情報：

- ① 患者背景情報：年齢、性別、全身状態指標（PS: Performance Status）、身長、体重、合併症、既往歴、喫煙歴、病期、組織型、癌関連遺伝子異常、PD-L1発現状況、治療歴、胸部放射線照射歴、腫瘍マーカーや血液データ等
- ② 治療内容：抗がん剤使用内容、投与開始日、投与終了日、治療効果等

- ③ 免疫関連有害事象：発現日、内容、重篤度、ステロイド・免疫抑制剤での治療経過、ホルモン補充療法（甲状腺、副腎、下垂体）等
- ④ 治療経過：感染症の合併、免疫関連有害事象再燃の有無、生存状況等

5.外部への試料・情報の提供

データセンター（がん研有明病院 呼吸器内科 有安亮）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。個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀大学医学部附属病院 病院長 野口 満

6.研究組織

研究代表者：公益財団法人 がん研究会有明病院 呼吸器内科 副医長 有安 亮

共同研究者

- | | | |
|-----------------|------------------------|---------------------------------------|
| ・長崎大学病院 | 呼吸器内科 | 助教 行徳 宏 |
| ・名古屋大学医学部附属病院 | 呼吸器内科 | 病院講師 森瀬 昌宏
医員 神山 潤二 |
| ・福井大学医学部附属病院 | 呼吸器内科 | 特命助教 園田 智明 |
| ・弘前大学大学院医学研究科 | 呼吸器内科学講座
呼吸器内科・感染症科 | 助教 田中 寿志
助教 坂本博昭 |
| ・東北大学病院 | 呼吸器内科 | 助教 齋藤良太 |
| ・和歌山県立医科大学附属病院 | 呼吸器内科・腫瘍内科 | 学内助教 春谷 勇平
学内助教 柴木 亮太
准教授 赤松 弘朗 |
| ・さいたま赤十字病院 | 呼吸器内科 | 医師 大場 智広 |
| ・大阪南医療センター | 腫瘍内科 | 医長 工藤 慶太 |
| ・佐賀大学医学部附属病院 | 呼吸器内科 | 助教授 小楠 真典 |
| ・日本医科大学付属病院 | 呼吸器内科 | 教授 清家 正博
大学院生(嘱託医) 戸塚猛大 |
| ・北九州市立医療センター | 呼吸器内科 | 部長 土屋 裕子 |
| ・国立病院機構嬉野医療センター | 呼吸器内科 | 部長 中富 克己
医長 小宮 一利
副院長 佐々木 英祐 |

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ないので、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：

[研究代表機関]

施設名 公益財団法人 がん研究会有明病院
住所 〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究代表者 呼吸器内科 有安亮
連絡先 03-3520-0111(代表)

[当院]

施設名 佐賀大学医学部附属病院
住所 〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島五丁目1番1号
研究責任者 呼吸器内科 小楠真典
連絡先 0952-31-6511(代表)