免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象に関するレトロスペクティブの検討

研究対象：
2012 年 3 月から 2016 年 3 月の間に、国立がん研究センター中央病院で悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者さんを対象とします。

研究の概要：
　悪性黒色腫や非小細胞肺がんなどの治療で用いられる免疫チェックポイント阻害剤は、従来の抗がん剤では認められなかった特徴的な副作用を引き起こすことが知られています。この副作用は自己免疫と関わりが深く、免疫関連有害事象(immune-related adverse events)と呼ばれています。免疫関連有害事象は様々な臓器に対して免疫反応がに対して免疫反応が起こることで発症しますが、皮膚、甲状腺、消化管粘膜、肝臓などが標的となることがあります。このため免疫チェックポイント阻害剤治療を安全かつ出来るだけ負担が少なく継続するためには消化管機能、肝機能や内分泌機能の適切な観察が不可欠です。しかしながら、これらの障害がどの程度の頻度で起こるのか、いつ頃起こるのか、どのような人に起こりやすいのかなど詳しいことはよく分かっていません。また免疫関連有害事象が起こった際の経時的な変化や有害事象に対する治療後の経過についてもよく分かっていません。
　私たちは本研究で、免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者さんに生じた免疫関連有害事象の経時的変化、背景因子を後方視的に解析にします。

研究の意義：
　免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象の詳細を後方視的に調べる本研究の結果は、免疫関連有害事象の病態を把握するための基礎的なデータとなります。このデータは適切な免疫関連有害事象管理に向けた今後の研究、さらには患者さんの治療を進める上で重要であることから、本研究の意義は大きいと考えられます。

研究の目的：
　本研究の目的は、免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象の発現頻度、発現時期、経過、関連する血液検査の結果や画像検査の経時的変化、関連する背景因子を明らかにすることです。

研究の方法：
2012 年 3 月から 2016 年 3 月の間に国立がん研究センター中央病院で悪性腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者さんの診療録より、背景（年齢・性別・既往疾患など)、免疫チェックポイント阻害剤の投薬状況とその治療効果、各免疫関連有害事象に関連する検査の経過など情報を収集します。情報収集の作業は医師が行います。

個人情報保護に関する配慮：
閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で情報を収集します。対象となる患者さんの識別は本研究専用に別途割り振られた研究番号を使って管理し、個人情報が院外に出ることはありません。患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにしますので、いつでも次の連絡先まで申して出てください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
研究責任者
近藤　俊輔
国立がん研究センター中央病院　先端医療科
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1　　TEL：03-3542-2511　PHS：7019

研究事務局
丸木　雄太
国立がん研究センター中央病院　先端医療科
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1　　TEL：03-3542-2511　PHS 7782