

単施設研究用

研究課題名：

免疫チェックポイント阻害薬における栄養学的評価指標と免疫関連有害事象および治療効果の関連性

1. 研究の対象

調査の対象は、当院において、下記の薬剤を各期間に投与された患者さんです。

オブジーボ：2018年11月1日～2020年1月31日

キイトルーダ：2017年2月1日～2020年1月31日

テセントリク：2018年5月1日～2020年1月31日

オブジーボ 50例、キイトルーダ 70例、テセントリク 30例を目標に調査する予定です。

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

免疫チェックポイント阻害薬であるオブジーボ/キイトルーダ/テセントリクは、様々な癌腫に適応拡大が進む一方で、特徴的な有害事象(免疫関連有害事象:以下、irAE)が認められています。近年、免疫チェックポイント阻害薬の予後予測因子として好中球/リンパ球比(NLR)等の有用性が報告されました。NLRは血液細胞成分を用いた栄養学的評価指標の1つで、NLRおよび他の栄養学的指標とirAE発現の関連性については未だ十分に検討されておりません。irAEの発現リスクが高いとされる患者さんを事前に把握できれば、薬学的管理(irAEの早期発見、重篤化の予防、長期治療継続の確保)を行う上で重要と考えています。今回、佐賀大学医学部附属病院において、免疫チェックポイント阻害薬におけるirAE発現に関連する栄養学的指標(因子)について調査することを目的としています。

調査方法としては、過去にさかのぼってカルテ(診療録)を調査します。調査したデータは佐賀大学医学部附属病院薬剤部にて集計・解析を行います。解析後のデータは破棄されますが、患者さんの基本データは当院薬剤部にて研究終了の報告後、5年間または結果の最終公表についての報告から3年間のいずれか遅い日まで保管します。

研究期間は、当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までとします。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目：

年齢、性別、身長、体重、投与薬剤、Performance Status、治療Line、基礎疾患、癌腫名、喫煙歴、飲酒歴、PDL1発現率、発現したirAE、総コース数、最終投与日、治療中止判定日、中止理由、治療効果、血液検査結果(白血球数、好中球数、血小板数、リン

パ球数、ヘモグロビン値、アルブミン値、CRP、血清クレアチニン値、eGFR、総ビリルビン、AST/ALT 値)、ステロイド使用量、内服薬、カルテ番号

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》

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島 5-1-1
佐賀大学医学部附属病院 薬剤部 古野 龍也
TEL 0952-31-6511(病院代表)

《研究責任者》

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院薬剤部 部長 島ノ江 千里

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2023年3月31日までの間、

研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。