

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

|                |   |
|----------------|---|
| 研究課題名          | 併用薬が胸部悪性腫瘍の免疫チェックポイント治療における免疫関連有害事象に及ぼす影響の後ろ向き観察研究<br>[倫理審査受付番号：第 4161 号]   |
| 研究責任者氏名        | 田中 稔之   |
| 研究機関長名         | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎  |
| 研究期間           | 2021年5月19日 ～ 2026年3月31日   |
| 研究対象疾患・診療科名    | 以下に該当する患者さまを対象とします。<br>下記の期間に兵庫医科大学病院 呼吸器内科を受診され、細胞診もしくは組織診で肺癌または悪性胸膜中皮腫と診断されている患者さん<br><br>疾患名： 肺癌・悪性胸膜中皮腫 / 診療科名等： 呼吸器内科  |
| 研究対象期間         | 肺癌：受診日： 2015年12月1日 ～ 2021年4月30日<br>悪性胸膜中皮腫：受診日： 2018年8月1日 ～ 2021年4月30日  |
| 研究に用いる試料・情報の種類 | <input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）<br>取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）  |
| 研究目的・意義        | <p>本研究は、日常診療で用いられる医薬品の併用が胸部悪性腫瘍（肺癌および悪性胸膜中皮腫）の免疫チェックポイント阻害薬治療における免疫関連有害事象（irAE）に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。</p> <p>免疫チェックポイント阻害薬は患者の抗腫瘍免疫を増強する作用をもち、肺癌および悪性胸膜中皮腫を含む様々な癌腫に対して適用が拡大されています。免疫チェックポイント阻害薬治療においては、自己免疫疾患様症状を示す一群の特有な有害事象が出現し、免疫関連有害事象（irAE）と呼ばれています。従来の抗癌剤による副作用に比して、irAE の出現頻度は低いものの、その発症時期は投与直後から治療後終了後までにわたり、発症の予測は困難です。また、irAE の症状は多岐にわたり、発症すると回復が困難であることが多くその後の治療に著しい影響を及ぼすため、irAE に対する対策は臨床上重要な課題となっています。</p> <p>日常診療で使用される医薬品は、宿主の抗腫瘍免疫を直接あるいは間接的に修飾し、免疫チェックポイント阻害薬との併用により、その治療効果や irAE の出現に影響を及ぼす可能性があります。例えば、スタチンや非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）は免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に対して促進的に、抗生物質やプロトンポンプ阻害薬は抑制的に影響することが示唆されてます。しかし、併用薬が免疫チェックポイント阻害薬による irAE に及ぼす影響は不明です。このような背景より、日常</p> |

|                   |  |
|-------------------|--|
|                   | <p>診療で使用される医薬品の併用が、免疫チェックポイント阻害薬治療に伴う irAE の出現時期や症状に及ぼす影響を明らかにすることは、胸部悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬による治療において意義あることと考え、本研究を実施致します。</p>  |
| <p>研究の方法</p>      | <p>細胞診もしくは組織診で肺癌または悪性胸膜中皮腫と診断され、肺癌については 2015 年 12 月 1 日～2021 年 4 月 31 日の期間、胸膜中皮腫については 2018 年 8 月 1 日～2021 年 4 月 30 日の期間に免疫チェックポイント阻害薬を投与されている患者様を対象に、以下の診療データを使用させていただきます。</p> <p>&lt;収集項目&gt;</p> <p>肺癌診断時年齢・性別・体格・臓器機能・Eastern Cooperative Oncology Group - Performance Status (ECOG-PS) (ECOG(いーこぐ))という米国の腫瘍学の団体が決めた全身状態の指標であり、患者さんの日常生活の制限の程度を示すガイドライン)・喫煙歴 (Brinkman index) 、肺癌診断時における間質性肺炎の有無、肺癌診断時における自己免疫性疾患の有無、治療中の全身ステロイド投与の有無、免疫関連有害事象 (irAE)「間質性肺疾患、大腸炎、重度の皮膚障害、神経障害(ギランバレー症候群等)、肝機能障害、硬化性胆管炎、甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎機能障害、1 型糖尿病、腎能障害(尿細管間質性腎炎等)、膵炎、筋炎、重症筋無力症、心筋炎、脳炎・髄膜炎、ぶどう膜炎、その他主治医が irAE と判断した事象」の有無、併用薬の使用状況、その他、肺癌診断時の患者背景因子等の臨床情報を収集いたします。</p> <p>収集した情報をもとに、併用薬の使用が免疫チェックポイント治療における免疫関連有害事象 (irAE) の出現時期や症状に与える影響を解析します。本研究の資料(データなど)の廃棄は、本学の研究責任者管理のもと、責任をもって廃棄いたします。</p> |
| <p>研究組織</p>       | <p>&lt;研究責任者&gt;</p> <p>兵庫医科大学 薬学部 田中 稔之教授</p> <p>&lt;実務責任者&gt;</p> <p>兵庫医科大学 薬学部 大野 喜也</p> <p>&lt;研究分担者&gt;</p> <p>兵庫医科大学大学院 薬学研究科 高垣 淑</p> <p>兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 木島 貴志教授</p> <p>兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器科 大搦 泰一郎</p>  |
| <p>個人情報の取扱い</p>   | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。本研究に関するデータは研究責任者管理のもとに、責任をもって廃棄いたします。</p>  |
| <p>本研究に関する連絡先</p> | <p>本学の診療科名：兵庫医科大学 薬学部</p> <p>本学の担当者氏名：教授 田中稔之<br/>准教授 大野喜也</p> <p>〒650-8530 兵庫県神戸市中央区港島 1 丁目 3-6</p> <p>TEL：(平日 9～17 時) 078-304-3065 または 078-304-3167</p> <p>※上記以外の時間外対応はしておりません※</p>  |