

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

がん患者における免疫チェックポイント阻害剤治療後の irAE 発現：予後への影響と予測因子の包括的解析

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に高知大学医学附属病院を受診し、免疫チェックポイント阻害剤を投与された患者様

2. 研究目的・方法

研究期間：倫理委員会承認日～2029 年 12 月 31 日

研究目的：この研究の目的は、がん免疫療法を受けられる患者様にとって、より安全で効果的な治療を実現することです。

まず、免疫療法を受けられた患者さんの中で、どのように副作用（医学用語では「免疫関連有害事象（irAE）」といいます）が現れるのか、そしてその副作用が治療効果にどのような影響を与えるのかを詳しく調べます。

また、副作用が起こりやすい方の特徴を見つけ出すことも重要な目的です。例えば、年齢や性別といった患者さんの基本的な情報や、お住まいの環境なども関係があるかもしれません。さらに、使用するお薬の種類や量、治療期間、他のお薬との組み合わせなども調べます。定期的に行う血液検査や画像検査の結果なども、副作用の発生と関連があるかどうかを確認します。

これらの情報を総合的に分析することで、将来的には「この患者さんにはこの治療法が最適」といったように、一人一人の患者さんに合わせた、より安全で効果的な免疫療法を提供できるようになることを目指しています。このように、より良い治療を実現するための大切な研究になります。

方法：この研究では、免疫療法による治療効果と副作用について、様々な角度から詳しく分析を行います。患者さんにとって分かりやすく説明させていただきます。

まず、最も重要な分析として、副作用が出た患者さんと出なかった患者さんの生存期間を比較します。この際、年齢や病状といった他の要因による影響も考慮に入れて、できるだけ正確な比較を行います。

次に、がんの進行を防げている期間についても同様の比較を行います。これは、がんの種類ごとや副作用の種類ごとに細かく分けて調べます。また、治療開始からどのくらいの期間で副作用が出たのかによっても、治療効果に違いがあるかどうかを確認します。

副作用については、どのくらいの頻度で起こるのか、どの程度の重さなのかを詳しく調べます。また、副作用が出るまでの時間や、副作用によって治療を中断せざるを得なくなるまでの期間なども分析します。

さらに、血液検査などの検査値の変化も注意深く観察します。治療の前後で値がどう変わるのか、時間とともにどのように推移するのかを調べます。

最後に、どのような特徴を持つ患者さんに副作用が出やすいのかを分析します。これには年齢、性別、病状など、様々な要因を総合的に検討します。

このように様々な角度から詳しく分析することで、将来的により安全で効果的な治療方法の確立を目指しています。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、血液・画像などの検査結果、性別・年齢 等

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 2 月 1 日～2029 年 12 月 31 日

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、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：

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1 高知大学医学部附属病院 腫瘍内科

研究責任者 市原大聖

電話番号：088-888-0388

-----以上