

研究課題名：	公立昭和病院におけるがん種横断的免疫チェックポイント阻害薬の使用状況と免疫関連有害事象の状況調査
所属（診療科等）：	公立昭和病院（薬剤部）
研究責任者（職名）：	井澤典子（担当科長）
研究代表者（所属）	（多機関共同研究の場合に記載）
試料・情報の提供責任者： 試料・情報の管理責任者：	公立昭和病院 院長 坂本 哲也
研究期間：	2024年3月26日 ～ 2024年5月31日
研究目的と意義：	<p>【目的】</p> <p>公立昭和病院における免疫チェックポイント阻害薬の使用状況、免疫関連有害事象の発現状況と対応内容を把握する。</p> <p>免疫チェックポイント阻害薬は(ICI)は、様々な悪性腫瘍に使用され適応拡大が進んでいる。ICI は免疫を活性化させ抗腫瘍効果を得るため、過剰な自己免疫反応による免疫関連有害事象(irAE)が発現する。irAE は全身の臓器に発現する可能性があり、また早期に発見し適切に対応することが重用である。そのため、公立昭和病院では免疫チェックポイント阻害薬適正使用委員会が設置され、開設初期はマニュアルや必要な検査項目のセットオーダを作成した。定期的に、院内全ての ICI 投与履歴のある患者の臨床経過、irAE の状況を追認し共有していた。現在、当初の目的は達成したため委員会は閉会している。ICI の適応拡大により使用患者数が増加、それに伴い irAE が増加、また殺細胞性抗がん薬や分子標的薬との併用療法により複雑化することが予想される。引き続き、ICI 投与履歴のある患者の臨床経過、irAE の状況調査を継続、実臨床でのデータを蓄積することにより今後の irAE マネジメントの向上に寄与することが期待される。</p>
研究内容：	<p>●対象となる患者さん</p> <p>公立昭和病院において2017年8月から2023年12月に免疫チェックポイント阻害薬(ペムブロリズマブ、ニボルマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、イピリムマブ、トレメリマブ、セミプリマブ)を含む治療を開始した患者さん</p> <p>●利用し、又は提供する試料・情報の項目</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者背景 研究対象者識別コード、年齢、性別、がん種、既往歴</li> <li>・画像診断情報 胸部単純X線、胸部造影CT、腹部造影CT、脳造影CT、心エコー</li> <li>・臨床検査情報 血液学的検査（血算、WBC分画、PT-S、APTT、Fbg、Dダイマー）、血液生化学検査(TP、Alb、総Bil、ビリルビン分画、ALP、AST、ALT、LD、γGTP、AMY、CK、Na、K、Cl、Ca、IP、BUN、CRE、UA、血糖、HbA1c、BNP)、血液免疫学的検査(CRP、KL-6、SP-D)、血液ウイルス学検査(HCV抗体、HBsAb、HBsAg、HBc抗体、HTLV-1抗体、HIV Ag/Ab)、血液内分泌検査(TSH、FT4、ACTH)、血液自己免疫検査(抗核抗体、抗CCP抗体、抗DNA抗体)、尿定性検査(ブドウ糖、蛋白質、ビリルビン、ウロビリノーゲン、pH、潜血、ケトン体、亜硝酸塩、白血球)、内視鏡検査、病理学的検査</li> </ul>

・薬剤情報  
レジメンオーダー、処方オーダー、注射オーダー  
・診療録情報

●提供する試料・情報の取得方法  
電子カルテシステム

●試料・情報の利用目的及び利用方法  
電子カルテ情報を用いて、免疫チェックポイント阻害薬を使用した患者情報を後方視的に収集・調査する。調査項目は患者背景、病歴、免疫チェックポイント阻害薬の種類、併用療法薬の種類、免疫関連有害事象(irAE)の発現事象、発現時期、対応、ステロイド投与状況、転機を調査する。取りまとめは薬剤部で行う

●利用する者の範囲  
公立昭和病院

問い合わせ先：

【研究担当者】（研究全般に関すること）

氏名：井澤典子（薬剤部）

住所：小平市花小金井8丁目1番1号

電話：042（461）0052（代表） FAX：042（464）7912

【ご意見・相談窓口】（研究・診療内容に関するものは除く）

総務課 042（461）0052 内線 2247

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）

