

「呼吸器悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害剤の治療効果と有害事象についての後ろ向き検討」に関する研究

1. 研究の対象

2016年1月1日～2023年12月31日に高知大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科で、免疫チェックポイント阻害剤のニボルマブ（オプジーボ[®]）、ペンブロリズマブ（キイトルーダ[®]）、アテゾリズマブ（テセントリク[®]）、デュルバルマブ（イミフィンジ[®]）、トレメリムマブ（イジユド[®]）、イピリムマブ（ヤーボイ[®]）が投与された呼吸器悪性腫瘍（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫）の方が対象となります。

2. 研究目的・方法

肺癌、悪性胸膜中皮腫の治療として、免疫チェックポイント阻害剤を使用することがあります。ニボルマブ（オプジーボ[®]）、ペンブロリズマブ（キイトルーダ[®]）、アテゾリズマブ（テセントリク[®]）、デュルバルマブ（イミフィンジ[®]）、トレメリムマブ（イジユド[®]）、イピリムマブ（ヤーボイ[®]）は、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に適応があり、更にデュルバルマブ（イミフィンジ[®]）は、切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法と進展型小細胞肺癌に適応があります。アテゾリズマブ（テセントリク[®]）も進展型小細胞肺癌に適応があります。ニボルマブ（オプジーボ[®]）とイピリムマブ（ヤーボイ[®]）は切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫に適応があります。本研究では、呼吸器悪性腫瘍（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫）における免疫チェックポイント阻害薬投与の治療効果（無増悪生存期間、奏効率、全生存期間）および安全性（免疫関連有害事象の発生率）を後ろ向きに検討し、75歳以上の高齢者と74歳以下の非高齢者で治療効果や安全性に差があるのか否かを見出すことを目的とします。

研究方法は、以下3.研究に用いる資料・情報の種類に記載の情報を抽出し、呼吸器悪性腫瘍（非小細胞肺癌、小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫）における免疫チェックポイント阻害薬投与の治療効果（無増悪生存期間、奏効率、全生存期間）および安全性（免疫関連有害事象の発生率）を後ろ向きに検討し、75歳以上の高齢者と74歳以下の非高齢者で治療効果や安全性について差があるのか否かを検討します。

研究期間は倫理委員会承認日～2025年3月31日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテから患者情報（性別、年齢、身長、体重、BMI、喫煙歴、パフォーマンスステータス）、呼吸器悪性腫瘍の種類（非小細胞肺癌[扁平上皮癌、非扁平上皮癌]、小細胞肺癌、悪性胸膜中皮腫）、病期、基礎疾患として間質性肺疾患の有無、免疫チェックポイ

ント阻害剤およびその他の抗癌剤（種類、投与量、投与期間）の有無、画像所見（CT 所見、PET-CT 所見、頭部 MRI 所見）、免疫関連有害事象の発生の有無と程度と治療内容、無増悪生存期間、奏効率、全生存期間を調べます。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所： 高知県南国市岡豊町小蓮

電話番号： 088-880-2345

担当者（研究責任者）：高知大学医学部 呼吸器・アレルギー内科 大西広志