

2024 年 8 月 30 日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

消化器癌化学療法における免疫関連有害事象と臨床病理学的特徴および予後の検討

研究の概要

【背景】消化器癌治療における免疫チェックポイント阻害薬(ICI)の導入は、近年のがん治療における画期的な進歩の一環として位置付けられます。ICIは、免疫系の活性化を促し、がん細胞に対する免疫応答を増強することにより患者の生存期間の延長効果が示されています。しかしながら、ICIによる免疫関連有害事象(irAE)は、患者の生活の質や予後に深刻な影響を及ぼす可能性があります。

irAEは、通常、軽度から中等度のものが多いとされていますが、重度の有害事象は稀ではあるものの、その重要性は極めて高いと考えられます。あらゆる臓器や全身に及ぶ可能性があり、重度のものでは治療中止や免疫抑制剤の投与が必要となり、場合によっては患者の生命を脅かすこともあります。

そのため、ICIによる重度のirAEの頻度が少ないとしても、その重要性は極めて高く、これらの有害事象の理解と管理は急務と考えられます。

症例数を確保し、日常臨床への応用を実現するためには、irAEの検証においてがん腫横断的に検討することが重要です。これにより、特定のがん腫におけるirAEの特性や発生率だけでなく、横断的な視点から得られたデータを基に、非重度なirAEやICI未使用症例との比較によりさらなる理解をすることが可能となり、その結果として、より広範な臨床状況における治療戦略の開発や治療選択に寄与できることが期待できます。

【目的】消化器癌患者における化学療法に伴う免疫関連有害事象の詳細な解析を行い、その臨床病理学的特徴と予後との関連性を検討します。

【意義】免疫関連有害事象の発生率、重症度、およびその影響についての包括的な理解を得ることが期待されます。これにより、患者の安全性向上と治療効果の最大化に向けた戦略の構築に貢献することができます。

【方法】対象となる患者さんの診療経過（治療内容や検査結果等）を観察し、治療効果について調査します。調査の対象期間に行う検査は全て診療として行うもので、この研究のために追加して行う検査などはありません。

対象となる患者さん

・2021年4月1日から2030年3月31日までに長崎大学病院で化学療法を実施した18歳以上の消化器癌の患者。

研究に用いる情報	
●研究に用いる情報 下記の情報を診療録より収集します。 ・患者背景：癌腫、性別、年齢、ECOG PS、病理組織型、臨床病期、原発臓器部位、転移臓器部位、転移臓器個数、前治療歴 ・臨床検査所見 ・画像検査所見 ・治療内容・経過 ・有害事象 本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。	
情報の利用開始予定日	
本研究は 2024 年 9 月 5 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。 あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。 ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。 あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2032 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 消化器内科 氏名：園田 悠紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7481
情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 消化器内科 園田 悠紀 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095 (819) 7481 FAX 095 (819) 7482	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095 (819) 7200 受付時間 : 月～金 8:30～17:00 (祝・祭日を除く)	