

2025年5月27日作成 Ver.1.3

## 《情報公開文書》

## 抗薬物抗体による抗体医薬の治療効果・副作用への影響に関する研究

## 研究の概要

【背景】抗体医薬品の使用は増えてきていますが、治療効果や副作用の個人差が大きく、安全に使用するための指標が必要です。一方で、抗体医薬品を繰り返し投与することにより、抗体医薬品に対する抗体 (anti-drug antibody, ADA) が体内で作られ、この抗体医薬品と ADA から成る免疫複合体 (ADA-IC) が薬物の有効性の低下や副作用を引き起こすとされています。また、この副作用には ADA-IC のサイズが大きく影響していることが報告されています。

【目的】本研究では、患者さん血液中に存在する ADA の量や ADA-IC の大きさ、構成タンパク質を調べ、薬物の効果や副作用との関連性を明らかにします。

【意義】本研究により、ADA が発生した患者さんでの病態変化や副作用のメカニズムの解明、ADA 産生・副作用の抑制につながる情報が得られる可能性があります。

【方法】抗体医薬による治療を受けた患者さんの血清検体に含まれる ADA-IC の構成タンパク質、量、大きさ、補体成分の結合有無、抗体の種類をそれぞれ調べます。得られたデータを治療効果があった人となかった人、副作用のあった人となかった人でそれぞれの群の ADA, ADA-IC の特徴を調べます。

## 対象となる患者さん

長崎大学病院にて、免疫チェックポイント阻害薬を使用された方のうち、2024年2月27日～2027年3月31日の間に下記研究に参加された方を対象とします。

「診療データと免疫学的指標を活用した irAE 予測モデルの開発」

## 研究に用いる試料・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 (前研究にて収集済みの情報です)。

・患者背景：性別、年齢、喫煙歴、パフォーマンスステータス、身長、体重、アレルギー歴、放射線治療歴

・疾患情報：がん種、甲状腺機能異常症、慢性閉塞性肺疾患、喘息、自己免疫性疾患、冠動脈疾患、CKD

・臨床検査：白血球数、Hb 値、血小板数、好中球数、単球数、リンパ球数、CRP、総ビリルビン値、AST、ALT、血清アルブミン値、血清クレアチニン値、eGFR

・ICI/併用薬：ICI の薬剤名称および投与量、抗がん薬、消化管作用薬 (PPI、H2 受容体拮抗薬、抗酸薬、便秘治療薬、ビタミン B 複合体、酵素製剤、胆汁酸およびその誘導体、止瀉薬、カリウム競合性アシッドブロッカー)、催眠薬、糖尿病治療薬、鉄剤、葉酸、抗血栓薬、NSAIDs、利

<p>尿薬、ACE 阻害薬、ARB、ARNI、カルシウム受容体拮抗薬、抗菌薬、抗真菌薬、抗ウイルス薬併用の有無と併用期間</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・irAE 発現：有害事象名、重症度（有害事象共通用語基準 ver 5.0 を用いて評価）、発現日</li> <li>・前研究で測定された項目：炎症性サイトカイン（IL-6、IL-7、IL-8、CXCL5、CXCL9、CXCL10、CXCL11、INF-<math>\gamma</math>）、可溶性免疫チェックポイント分子（PD-1、PD-L1、CTLA-4）、自己抗体（GNAL、ITM2B、CD70、MICA、CD25、CD163）、免疫細胞の遊走・接着に関わる分子（CD177、CEACAM1）、および免疫複合体、</li> </ul> <p>また、残余検体を用いて下記情報を追加で調べます。 免疫複合体(ADA-IC)量、ADA 量、抗体アイソタイプ、ADA-IC サイズ、その他の構成タンパク質の同定結果、免疫複合体の総量、免疫複合体の性状解析結果、エピトープの情報、翻訳後修飾解析結果</p> <p>●研究に用いる試料 研究目的で過去に収集された血清試料を使い、免疫複合体の特徴を調べます。 本研究で利用する試料・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。</p>	
<p><b>試料・情報の利用開始予定日</b></p>	
<p>本研究は 2025 年 6 月 19 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・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。</p>	
<p><b>研究実施期間</b></p>	
<p>研究機関長の許可日～2030 年 3 月 31 日</p>	
<p><b>研究実施体制</b></p>	
<p>研究責任者</p>	<p>所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 実践薬学分野 氏名：相原希美 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 8569</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p>	<p>長崎大学病院 病院長</p>
<p><b>問い合わせ先</b></p>	

**【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】**

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 実践薬学分野 相原希美  
〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号  
電話：095（819）8569

**【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）