

研究課題名	非小細胞肺癌と他癌種における抗PD-1抗体投与による 薬剤性肺障害発症頻度と臨床的特徴の比較
研究責任者名	広島大学大学院医歯薬保健学研究科分子内科学 教授 服部 登
研究期間	2018年10月3日～2020年3月
対象者	2015年12月から2018年8月まで本院を受診された成人患者のうち、抗PD-1抗体を投与された患者さん
意義・目的	<p>免疫チェックポイント阻害薬である抗PD-1抗体として、現在ニボルマブおよびペンブロリズマブの使用が認可されています。ニボルマブは悪性黒色腫・非小細胞肺癌・腎細胞癌・ホジキンリンパ腫・頭頸部癌・胃癌に、ペンブロリズマブは悪性黒色腫・非小細胞肺癌・ホジキンリンパ腫・尿路上皮癌に適応があり、適応疾患は増加傾向にあります。</p> <p>海外で実施された第Ⅲ相試験において、ニボルマブによる薬剤性肺障害の発症頻度は非小細胞肺癌を対象とした場合3.5-5.3%、悪性黒色腫を対象とした場合には1.5-1.9%でした。肺障害の重症度については悪性黒色腫を対象とした場合にはGrade3-4の肺障害は出現しておらず、非小細胞肺癌を対象とした場合には14-40%がGrade3-4を占めています。以上のように免疫チェックポイント阻害薬による薬剤性肺障害の発症頻度や重症度は癌腫間で差が認められ、中でも非小細胞肺癌では発症率が高いことが報告されています。</p> <p>しかし、実際の診療現場においては非小細胞肺癌と他癌腫の間での薬剤性肺障害の発症頻度や重症度に差異があるかどうか、さらに肺障害発症患者の臨床的特徴も不明です。</p> <p>以上の背景から非小細胞肺癌と他癌種の間での抗PD-1抗体投与による薬剤性肺障害の発症頻度・重症度、肺障害発症患者の臨床的特徴を明らかにする目的で、本研究を立案しました。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は、患者背景、血液検査所見、画像所見、臨床経過です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
共同研究機関	ありません
試料・情報の管理責任者	広島大学病院呼吸器内科 助教 益田 武
個人情報の保護について	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。（モニタリング有の場合）ただし、モニタリングのためプライバシーが保護されることを条件に、研究者から業務委託された者が、あなた個人を特定できる形で診療情報を閲覧することがあります。研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。</p>

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5196

広島大学病院呼吸器内科 助教 益田 武

研究機関：広島大学