

|                      |   |
|----------------------|---|
| 研究課題名                | 非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子の検討   |
| 研究責任者名               | 広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部登   |
| 研究期間                 | 2018年10月17日～ 2019年10月31日  |
| 対象者は以下の全てを満たす患者さんです。 | <p>1. 2014年9月から2018年6月までに当院で非小細胞肺癌の確定診断が得られ、根治的手術が困難であるために免疫チェックポイント阻害薬が投与された患者さん</p>   |
| 意義・目的                | <p>免疫チェックポイント阻害薬は、非小細胞がんの患者さんに対して生存期間を延長する事が知られており、その効果予測因子とし肺がん組織でのPD-L1の高発現の症例が効果が有効であるとされています。しかし、腫瘍組織でのPD-L1の発現があっても抗腫瘍効果が得られない患者さんも見られ、新たなバイオマーカーの探索が必要です。過去に報告された免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子として、抗PD-1抗体投与前のneutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR) が報告されており、NLR高値は、抗PD-1抗体の予後不良因子となります。同様の炎症系のバイオマーカーとしては、Total proteinとAlbuminの差から求められるGlobulinとAlbuminの比から求められるAlbumin-Globulin ratio (AGR)があります。非小細胞肺癌患者さんにおいてAGR低値は、予後不良因子である事が報告されており、免疫チェックポイント阻害薬の効果予測因子となる可能性があります。</p> <p>以上の背景から、本研究ではNSCLC患者を対象として免疫チェックポイント阻害薬投与前のAGRが免疫チェックポイント阻害薬による免疫療法の効果予測因子となるかを後方視的に検討する事を目的としています。</p> <p>本研究結果から、免疫チェックポイント阻害薬を使用した際にどのような因子があれば抗腫瘍効果が得られるかを予測できるようになるものと考えられます。</p> |
| 方法                   | <p>本研究は、診療録(カルテ)から得られた臨床データ(年齢、性別、Performance Status、癌腫、喫煙歴、driver mutationの有無(EGFR 遺伝子変異, ALK 融合遺伝子)、癌組織におけるProgram Death-Ligand 1の発現、血液検査(WBC(分画含む)、Neutrophil lymphocyte ratio、Hb、Plt、LDH、TP、Alb、Albumin/Globulin ratio、CRP))を利用して研究を行います。2014年9月から2018年6月までに当院で免疫チェックポイント阻害薬を投与した非小細胞癌の患者さんを対象として、抗腫瘍効果を有効群(CR、PR、SD)と無効群(PD)の2群に分け、有効群と無効群で臨床データに差があり、効果予測因子となるかどうかを検討します。</p>   |
| 共同研究機関               | なし  |
| 試料・情報の管理責任者          | 広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部登   |
| 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。</p> <p>研究に臨床データ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

研究責任者 広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部登

研究担当者 広島大学医歯薬保健学研究科分子内科学 大学院生 中西 雄

研究機関：広島大学