

研究機関：広島大学

研究課題名	非小細胞肺癌患者におけるニボルマブによる薬剤性間質性肺炎発症に対するリスク因子の検討
研究責任者名	広島大学病院 呼吸器内科 助教 益田 武 (試料・情報の管理責任者)
研究期間	2017年10月3日(倫理委員会承認後)～ 2018年10月
対象者は以下の全てを満たす患者さんです。	<ol style="list-style-type: none">2014年9月から2017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ニボルマブ投与が施行された患者さん悪性黒色腫と診断されニボルマブが投与された患者さん
意義・目的	<p>肺癌に対する抗癌剤治療では有害事象として間質性肺炎があり、時に致命的な転帰をとることがあります。ニボルマブは、本邦では2014年7月に悪性黒色腫、2015年12月に非小細胞癌に対して承認され、多くの症例に投与されております。この薬剤においても有害事象として間質性肺炎が発症することが報告されています。その発症頻度は悪性黒色腫患者さんの約1%に比べて非小細胞癌患者さんでは約4%と高いことが報告されていますが、現時点までにこの間質性肺炎発症に対するリスク因子は同定されていません。我々は、この発症頻度の差には非小細胞癌患者さんの多くが有する喫煙歴や既存肺の気腫が影響しているのではないかと仮説を立てました。本研究では非小細胞癌患者さんにおいて、喫煙歴と気腫の有無を含めた臨床背景因子がニボルマブによる間質性肺炎発症に対するリスク因子になるかどうかを検討する事を目的としています。</p> <p>本研究結果から、ニボルマブを使用した際にどのような因子があれば間質性肺炎を発症しうるかが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を利用して研究を行います。2014年9月から2017年6月までに当院でニボルマブを投与した非小細胞癌と悪性黒色腫の患者さんを対象として、両疾患における喫煙歴と気腫の有無とニボルマブによる間質性肺炎の発症頻度を比較します。さらに非小細胞癌患者さんでは間質性肺炎発症に対するリスク因子として年齢や性別、Performance Status、病期、KL-6値、CRP値が該当するかどうかを検討します。</p>
共同研究機関	なし
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>研究に臨床データや試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	<p>〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3 T e l : 082-257-5196 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</p>