

2025 年 2 月 19 日作成 Ver.1.1

《情報公開文書》

併用薬が免疫チェックポイント阻害薬の有害事象に及ぼす影響に関する研究

研究の概要

【背景】

免疫チェックポイント阻害薬（以下、ICI）は多くのがんの治療に使われていますが、免疫関連有害事象（以下、irAE）を起こすことがあります。irAE は突然発生し、対応が後手に回る場合があるため、irAE の発現リスクを高める要因の特定が不可欠です。irAE には腸内細菌叢が関わることが知られており、抗菌薬使用中の患者は腸内細菌叢が乱れ、irAE 発現リスクが増加することが報告されています。腸内細菌叢は抗菌薬以外の薬剤でも変化することが分かっていますが、抗菌薬以外の薬剤と irAE との関連は分かっていません。

【目的】

抗菌薬以外の薬剤と irAE との関連を明らかにすることです。

【意義】

ICI 投与時に併用しにくい、あるいは併用しやすい薬の情報を、実際の治療に応用できる可能性があります。

【方法】

ICI 使用患者に関して、irAE 発現の有無で 2 群に分類します。irAE 発現患者さんと非発現患者さんにおいて、併用薬の使用状況に差があるか否かを調査します。

対象となる患者さん

長崎大学病院で 2017 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までの期間で、ICI 治療を受けた 18 歳以上の患者さんを対象とします。

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
- ・疾患情報
- ・臨床検査値
- ・ICI の名称や投与量および併用薬
- ・irAE 発現

本研究で利用する情報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 2025 年 3 月 6 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～2027 年 9 月 30 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学病院 薬剤部 氏名：橋詰 淳哉 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095（819）7249
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】

長崎大学病院 薬剤部 橋詰 淳哉

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話：095（819）7249 FAX 095（819）7251

【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）