

「免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の予測因子としての
prognostic nutritional index の有用性の評価」情報公開

当院では、過去の診療録（カルテ）の情報をもとに下記の臨床研究を実施しています。

対象は「免疫チェックポイント阻害薬（オプジーボ、キイトルーダ、テセントリク）による治療をうけられた肺癌患者さん（治療開始が2016年2月から2020年11月の間）」となります。該当する方ならびにご家族を含む代理人の方で、診療録上の情報を当該研究に用いることについてご了承いただけない場合は、当院の下記担当者までご連絡ください。

なお診療録上の情報は、患者さんが特定される氏名や住所等の個人情報を削除した上で利用いたします。

記

研究機関名	別府医療センター
研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の予測因子としての prognostic nutritional index の有用性の評価
研究期間	倫理審査委員会承認日より令和3年12月31日
研究の対象	2016年2月から2020年11月の間に肺癌に対してオプジーボ、キイトルーダ、テセントリクを含む化学療法を受けた患者さん
研究の目的	prognostic nutritional index 値と免疫関連有害事象の発現率の相関を明らかにする
研究に用いる試料・情報の種類	診療録の情報： 年齢、性別、病期、組織型、Performance Status、治療レジメン、治療ライン、喫煙歴の有無、遺伝子変異（EGFR、ALK、ROS1）の有無、PD-L1 発現率および検査値（血清アルブミン値、総リンパ球数）
研究の方法	対象患者さんの診療情報を用いたレトロスペクティブ調査
個人情報の取扱い	患者さんを直接特定できる氏名や住所等の個人情報は、利用する情報から削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
医学上の貢献	免疫関連有害事象は従来の抗がん薬の副作用と比べ発現時期の予測が難しく、症状も多彩でその対策は十分に確立されていません。本研究により prognostic nutritional index の予測因子としての有用性が明らかになることで、副作用の早期発見や対策の確立が可能となり、免疫チェックポイント阻害薬の適正使用に繋がることが期待されます。
研究責任者	国立病院機構別府医療センター 薬剤部 三好 孝法

お問い合わせ先	<p><当院の担当者> 別府医療センター 所属：薬剤部 研究責任者：三好 孝法 住所：大分県別府市大字内竈 1473 番地 TEL：0977-67-1111</p>
---------	--