

研究課題名「免疫チェックポイント阻害薬の有効性及び安全性に対する腸内細菌関連因子の影響」に関する情報公開

1. 研究の対象

2014 年 7 月 1 日～2019 年 2 月 28 日の期間に当院でオプジーボまたはキイトルーダのどちらかを単剤で投与された方

2. 研究目的・方法・研究期間

【目的】免疫チェックポイント阻害薬（immune checkpoint inhibitor : ICI）は現在、最も注目されている抗がん剤の 1 つです。しかし、ICI を投与しても十分な治療効果が得られない患者さんが一定数存在します。近年、そのような人の糞便を調査した結果、治療効果のあった人と比べて腸内細菌の組成が異なることが分かり、さらに抗菌薬を投与された人では臨床効果が劣る可能性も示唆されました。腸内細菌の組成は地域間で違いがあります。本邦と欧米においても保有する細菌の種類や割合に差があります。そこで、当院において ICI のうち抗 PD-1 抗体に分類されるオプジーボまたはキイトルーダの単剤治療を受けた患者さんを対象として、ICI の有効性及び副作用などの安全性に影響し、かつ腸内細菌の組成を変え得る因子を探索します。

【方法】腸内細菌の組成に影響する因子として、代表的なものに抗菌薬の使用がありますが、本研究では整腸剤やメトホルミン、非定型抗精神病薬などにまで対象薬物を拡大して、それら薬剤の使用の有無で治療効果および安全性を比較します。薬剤の使用期間は、ICI 初回導入日の 2 カ月前、または導入後 1 カ月以内とします。また、使用の有無で年齢や性別、BMI、抗がん剤の治療歴数、ICI 治療期間中の該当薬剤使用回数（または使用日数）などについて偏りがあるかを調べます。電子カルテから過去のデータを抽出して解析します。

【研究期間】実施承認日～平成 33 年 3 月 31 日の期間に調査します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：治療時の年齢、性別、疾患名、使用薬剤、全生存期間、無増悪生存期間、奏効率、有害事象等の発生状況、検査値（内分泌系、肝/胆道系、腎機能、血糖値）等

試料：過去のデータを調べる研究であるため、新規での血液採取、問診、検査などはありません

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、解析終了後または学会・論文での発表後はデータを削除できないことがあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

氏名 千崎康司

電話 052-744-2819（内線 4227）

FAX 052-744-2685

研究責任者：

所属 名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

住所 名古屋市昭和区鶴舞町 65

氏名 山田清文

電話 052-744-2681

FAX 052-744-2685