

関節リウマチ合併進行がんに対する

免疫チェックポイント阻害薬の効果および安全性の 検討

研究の意義・目的

免疫チェックポイント阻害薬の問題点としては免疫関連有害事象が指摘されています。特に自己免疫疾患を合併する患者の場合、基礎疾患の悪化（Flare）の可能性があることから、各種進行がんに対しての治験・臨床試験では自己免疫疾患合併症例はほぼ除外されています。このため治験や臨床試験の結果からは関節リウマチを含め自己免疫疾患合併進行がん患者の有効性および安全性のデータは乏しい状況です。当院は免疫疾患センターを有しており、年間約 2500 名の RA 患者を診療しているため、実際に関節リウマチ合併肺癌を診療する機会が多い状況です。このため、当院における日常臨床で遭遇する関節リウマチの治療中に進行固形がんを合併する患者に対しての実際の治療状況を確認し、関節リウマチ合併進行がん患者に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果および安全性についてを解析することが将来のより良い治療方法の開発に役立つ可能性があると考え本研究を行うこととしました。。

対象

・当院において 2016 年 1 月から 2020 年 6 月までの間に、関節リウマチなど自己免疫疾患合併進行がん患者に対し免疫チェックポイント阻害薬(immune-checkpoint inhibitor ;ICI)が施行された進行固形がん患者様

解析資料

本研究では、過去の臨床試験で得られた臨床情報・診療情報と保存された血液検体から測定される項目の関連性を統計学的手法により解析します。本研究で利用する検体は過去の臨床試験で採取・保存された残余血液検体であり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありません。

研究に使用されるカルテ情報

診断名，年齢，性別，Performance Status，喫煙歴，既往歴，病期，血液データ，画像所見，病理結果，PD-L1 発現状況，現病の治療歴，化学療法レジメンおよび治療情報，関節リウマチの治療情報，毒性（関節リウマチの増悪，関節リウマチ以外の免疫関連有害事象など），生存情報、後治療情報

個人情報の取り扱いについて

- ・ 患者さん個人が特定されるような情報は一切公表されません。

- この研究は、大阪南医療センター倫理審査委員会の承認を得て行っています。
- カルテ情報の利用を希望されない方は、以下の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出いただいても今後の診療等に影響はありません。ただし、すでに論文発表や学会発表にて公表されたデータとなっている場合には撤回はできません。

データの二次利用について

この研究で得られたデータを二次利用することが有用であると研究責任者が判断した場合、（常任）理事会承認のもとに個人情報を除いたデータを二次利用することがあります。

ご質問

本研究に関しましてお聞きになりたいことがありましたらいつでも担当医もしくは下記問い合わせ先までご連絡ください。

お問い合わせ先 研究担当者/

研究代表者／工藤 慶太

独立行政法人 国立病院機構 大阪南医療センター呼吸器腫瘍内科

大阪南医療センター

大阪府河内長野市木戸東町2-1

TEL : 0721-53-5761