

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬初回治療患者における適切な検査の実施に向けた取り組みとその評価
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 薬剤部
研究責任者(職名)	吉野 走(薬剤師)
研究期間	承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究目的と意義	免疫チェックポイント阻害薬(以下、ICI)初回治療患者さんに対する検査セット導入の有用性について検討します。検査セット導入により患者さんの副作用の早期発見・対応が可能となる可能性があります。
研究内容	●対象となる患者さん
	2018 年 2 月 22 日～2024 年 2 月 21 日の間に当院で ICI を初めて治療された患者さんを対象としています。
	●利用する情報
	診療記録(カルテ)から収集される情報は以下の通りです。 研究に利用する情報は、どの研究対象者の情報かが直ちに判別できないよう研究用の番号で管理されます。研究成果が学会や学術雑誌で発表される際も、個人を判別できるような情報は利用しません。 ・患者背景：性別、年齢、がん種、診療科、使用した ICI ・初回 ICI 投与前後の検査セット内にある以下の検査項目実施状況 血液学検査 白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH、MCHC、血小板数、好中球数、リンパ球数、好酸球数、好塩基球数、単球、PT、PT-INR、APTT、D ダイマー 生化学検査 AST、ALT、LDH、ALP、総ビリルビン、アミラーゼ、Na、K、Cl、Ca、BUN、クレアチニン、CK、Alb、NT-proBNP、HbA1c、血糖値 免疫血清学検査 CRP、ANA、RF、ミオグロビン、KL-6、コルチゾール、TSH、ACTH、FT4、FT3、HCV 抗体、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体 尿検査 ・治療中止までの継続した検査の実施間隔 ・副作用発生時の以下の項目 ・重症度 ・専門医へのコンサルテーションの有無とその割合 ・患者または医療者が免疫関連有害事象(以下、irAE)の症状を発見してから医師が治療開始するまでの期間 ・irAE に対する治療薬投与の有無 ・irAE に対して使用した治療薬の種類と投与量、治療薬の増量回数 ・がん治療中断の有無と、中断した場合その理由と期間 ・入院期間延長の有無と、延長した場合その理由と期間
	●研究方法

	本研究は「観察研究」というもので、新しい薬剤や治療法を試験的に行うものではありません。通常の診療で行った治療や検査結果に関連する事項について、調査する研究です。ICI 初回治療患者さんに対する検査セット導入前と導入後の 2 群を下記について比較する研究です。 ・副作用の重篤度 ・初回 ICI 投与前後の検査実施状況および継続的な検査の実施間隔 ・専門医への紹介の有無およびその割合 ・副作用に対する治療介入までの日数および治療中断までの期間 ・がん治療の中断または入院期間の延長の有無とその理由
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町 6 番 3 9 号 電話：095（822）3251 （内線 3553） 受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）