

研究課題名：免疫チェックポイント阻害薬における免疫関連有害事象の実態および臨床的リスク因子に関する解析

1. 研究の対象

2014 年 12 月から 2026 年 3 月に藤田医科大学病院で初めて免疫チェックポイント阻害薬（薬剤名：オプジーボ点滴静注[®]、キイトルーダ点滴静注[®]、テセントリク点滴静注[®]、イミフィンジ点滴静注[®]、バベンチオ点滴静注[®]、ヤーボイ点滴静注液[®]、イジユド点滴静注[®]、リブタヨ点滴静注[®]、テビムブラ点滴静注[®]、ジニイズ点滴静注[®]）による治療を受けた方。

2. 研究目的・方法・研究期間

本研究では、がん治療に広く用いられている「免疫チェックポイント阻害薬（以下 ICI）」によって発生する免疫関連有害事象について調査します。ICI は高い治療効果が期待される一方で、皮膚、肺、肝臓、内分泌、消化管など全身のさまざまな臓器に副作用が生じることがあり、重症化する場合や治療終了後に発現する場合があります。本研究では、当院の電子カルテ等に記録された診療情報を用いて、2014 年 12 月から 2026 年 3 月までに ICI 治療を開始した患者さんを対象に、免疫関連有害事象の発現状況、重症度、発現時期、治療内容および転帰を調査するとともに、患者背景、臨床検査値および薬剤師外来、看護外来、栄養指導などの多職種介入との関連について解析します。また、ICI 投与終了後に発現する免疫関連有害事象の実態についても調査し、適切なモニタリング方法の確立に役立てることを目的としています。研究期間は倫理審査委員会承認日～2030 年 3 月 31 日とします。尚、本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会では審査され、学長の許可を得て実施しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、Body Mass Index（BMI）、Performance Status（PS：全身状態）、病名（原疾患）、組織型、病期、既往歴、自己免疫疾患の既往、併存疾患、喫煙歴、飲酒歴、画像検査結果、病理検査結果、採血検査値、抗悪性腫瘍薬および免疫チェックポイント阻害薬の治療関連情報（薬剤名、レジメン、投与状況、休薬・再開・中止等）、免疫関連有害事象の発現状況および治療経過、多職種（薬剤師、看護師、管理栄養士等）の介入状況

薬剤情報：オプジーボ点滴静注[®]20mg、オプジーボ点滴静注[®]100mg、オプジーボ点滴静注[®]120mg、オプジーボ点滴静注[®]240mg、キイトルーダ点滴静注[®]100mg、テセントリク点滴静注[®]840mg、テセントリク点滴静注[®]1200mg、イミフィンジ点滴静注[®]120mg、イミフィンジ点滴静注[®]500mg、バベンチオ点滴静注[®]200mg、ヤーボイ点滴静注液[®]20mg、ヤーボイ点滴静注液[®]50mg、イジユド点滴静注[®]25mg、イジユド点滴静注[®]300mg、リブタヨ点滴静注[®]350mg、テビムブラ点滴静注[®]100mg、ジニイズ点滴静注[®]500mg

4. 外部への試料・情報の提供

ありません。

5. 研究資金について

本研究は藤田医科大学において実施されるものであり、研究費用は研究責任者又は分担者の講座研究費を使用します。

6. 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学

主任教授：山田 成樹（やまだ しげき）

TEL：0562-93-9563 FAX：0562-93-4537

E-mail：syamada@fujita-hu.ac.jp

7. 除外の申出・お問い合わせ先

本研究での成果は学会や論文で公表されることがありますが、個人が特定されることはありません。試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。また、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学医学部 薬物治療情報学

講師：安藤 洋介（あんどう ようすけ）

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

TEL：0562-93-9563 FAX：0562-93-4537

E-mail：ysk-ando@fujita-hu.ac.jp

作成日：2026 年 7 月 16 日