

免疫チェックポイント阻害剤投与患者における栄養指標(PNI、GNRI、Inbody)と治療効果の関連性の検討

藤田医科大学病院 呼吸器内科・アレルギー科では、2019年6月1日から2022年12月31日の期間に、当院で免疫チェックポイント阻害剤を投与された肺癌患者さんを後方視的に解析し、患者背景として年齢、性別、癌種、病期、Performance Status (PS)、栄養指標として PNI、GNRI、Inbody による体組成評価(治療開始前)、治療効果として RECIST 基準に基づく腫瘍縮小率、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)を用い、下記の臨床研究を新たに実施しています。実施にあたり藤田医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、学長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

がん免疫療法において、免疫チェックポイント阻害剤は画期的な治療効果を示しています。しかし、その効果は患者さんによって異なり、一部の患者さんでは十分な治療効果が得られないことが課題となっています。

近年、栄養状態が免疫チェックポイント阻害剤の効果に影響を与える可能性が示唆されており、この関係性を明らかにすることは、がん免疫療法の効果を最大限に引き出すために重要です。

例えば低栄養状態は免疫機能を低下させ、免疫チェックポイント阻害剤の効果を減弱させる可能性があります。ただその一方、肥満は慢性炎症を引き起こし、免疫機能を抑制する可能性があります。また、特定の栄養素、例えばビタミン D は免疫調節作用を持ち、免疫チェックポイント阻害剤の効果を高める可能性が示唆されています。さらに、腸内細菌叢は免疫機能に大きな影響を与えることが知られており、食事療法により腸内細菌叢の組成を変化させることで、免疫チェックポイント阻害剤の効果を高められる可能性があります。

現在、治療前の栄養指数(PNI)や Geriatric Nutritional Risk Index (GNRI)などが高い患者群では、治療効果が高いことがわかっています。一方で、サルコペニアなどの栄養不良状態はICI治療の効果を減弱させる可能性が示唆されています。しかしその測定には大腰筋面積(PMMA)の測定をされることが多く全身の評価をしているとは言いがたいです。

本研究では、がん患者の栄養状態を Inbody にて測定をし、全身の筋肉量と免疫チェックポイント阻害剤の効果の関連性を明らかにし、栄養状態によって免疫チェックポイント阻害剤の効果を最大限に引き出すための知見を得ることを目的としています。

研究の方法対象となる方について

藤田医科大学病院に通院する肺癌患者で、実臨床で2019年6月1日から2022年12月31日の期間に免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けられた方。

研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2025年3月31日

・方法

藤田医科大学病院において2019年6月1日から2022年12月31日の期間に、当院で免疫チェックポイント阻害剤を投与された方の診療録(カルテ)より以下の情報を取得し、評価します。

電子カルテより以下のデータを後ろ向きに収集します。

患者背景：年齢、性別、癌種、病期、Performance Status (PS)

栄養指標：PNI、GNRI、Inbodyによる体組成評価(治療開始前)

治療効果：RECIST基準に基づく腫瘍縮小率、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)

・研究に用いる情報について

情報：患者背景として年齢、性別、癌種、病期、Performance Status (PS)、栄養指標としてPNI、GNRI、Inbodyによる体組成評価(治療開始前)、治療効果としてRECIST基準に基づく腫瘍縮小率、無増悪生存期間(PFS)、全生存期間(OS)について診療録から情報を抽出する。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究実施担当者(藤田医科大学病院呼吸器内科・アレルギー科 講師 後藤 康洋)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、藤田医科大学病院呼吸器内科・アレルギー科において講師 後藤 康洋の管理の下、入退室管理がされた呼吸器内科・アレルギー科医局内の施錠可能な場所において適切に保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄します。発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、藤田医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、学内の講座研究費を使用します。また、外部の物的・人的な支援を受けません。

研究組織

研究責任者

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学 講師 後藤 康洋

研究事務局

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学 助教 加古 寿志

個人情報管理者

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学 講師 後藤 康洋

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ないので、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。

藤田医科大学 医学部・呼吸器内科学

職・氏名 講師・後藤 康洋

電話：0562-93-9241（医局）

受付時間：月～金、9～17時（祝日および12月29日～1月4日を除く）