

研究課題

(R07-060) 免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象の
発症および重症化に関連するリスク因子の探索的研究

2025年04月02日 ver.1.1

研究の概要

対象：薬物治療の対象となる癌と診断され、免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けた患者様のうち、研究用に採取・保管された血液検体がある方を対象とします。（18歳以上）

目的：本研究では、免疫チェックポイント阻害薬（抗PD-1抗体や抗CTLA-4抗体）の治療に関連する副作用である免疫関連有害事象（irAE）の発症および重症化のリスク因子を明らかにし、今後の副作用対策を探索することを目的としています。

方法：過去に採取された血液検体からDNA・RNAを抽出し、遺伝子解析を行います。またサイトカイン・ケモカインの解析を行います。

測定：近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、アズワン株式会社で測定、解析します。

研究期間：本研究の研究機関の長の許可日より3年間

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日（2025年8月19

日）からを予定しています。

解析検体

免疫チェックポイント阻害剤の副作用に関連する可能性のある遺伝子やタンパク質を解析しますが、これらの遺伝子変異やタンパク質は患者様やそのご家族の遺伝に関するものではありません。

当院に来院いただき直接ご同意をいただくのが難しい患者様は、この掲示をご覧いただき、「ご自身の血液検体に関するデータの利用を希望しない」とのお申し出がない場合にはご同意いただいたものとして、当院で過去に採取され保管されています検体の使用を検討させていただきたいと存じます。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されております。

研究の背景

近年、肺がんや胃がんなど、幅広いがん種の治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。がん細胞には白血球など免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっております。近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害剤）はこの防御機能を阻

害することでがん細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。

しかし、これらの治療薬により、免疫関連有害事象（irAE）と呼ばれる過剰な免疫応答に伴う副作用が発生することがあります。重篤な副作用が出現する可能性は低いものの、一定数の患者さんには発症するため注意が必要と考えられています。どのような方に重篤な副作用がでるかといったことはまだよくわかりません。この研究では、当院で免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けた患者様の過去の診療録から得られた診療情報ならびに過去の診療において既に採取済みの腫瘍組織を解析し、irAE の発症リスク因子を検討します。同時に、免疫治療以外の抗がん剤治療の有効性との関連に関しても、解析を行う予定です。副作用のリスクを明らかにする上で、今後の副作用対策への有意義な新しい知見が得られるのではないかと考えています。

この研究に使用する情報としてカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。臨床情報（性別・年齢・生年月・病理所見・臨床的分類・病変の部位・喫煙歴・既往歴・家族歴・身体所見・遺伝子異常の有無とその内容・血液検査項目・治療内容・治療効果・治療経過・副作用の程度や内容）また、この研究に使用する試料として残余保存血液検体を使用します。

個人情報保護に関する配慮

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係するすべての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。腫瘍内科に個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。ご自身の試料や診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者さまの個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称

近畿大学医学部

ご質問や研究に対する拒否の自由

その他本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで申し出てください。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データや検体は研究に利用しないようにいたします。そのご要望をいただいたとしても、不利益となることはありません。ただし、参加拒否の意思を表明頂いた際に、すでに研究結果が論文などで発表されていた場合には、結果を廃棄できないことがあります。

研究組織（情報を利用する者の範囲）及びお問い合わせ先

研究責任者／谷崎 潤子 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 講師

研究事務局／谷崎 潤子 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 講師

研究分担者／本研究に分担者として登録された近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門医師

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542)

外部委託機関／アズワン株式会社 専門事業本部（責任者：上向 健司）

担当業務：血液検体を用いた免疫関連遺伝子発現解析