

情報公開文書

研究課題名	抗菌薬使用が免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果に与える影響に関する研究
研究体制	☒ 長野赤十字病院が責任研究機関となる ☐ 他施設が責任研究機関となる共同研究 （責任研究機関： ）
研究責任者	責任研究機関 所属 <u>薬剤部</u> 氏名 <u>守田 侑真</u> 当 院 所属 <u>薬剤部</u> 氏名 <u>守田 侑真</u>
研究期間	（西暦） 承認日 ～ 2029 年 9 月
研究の概要	（研究の意義・目的） 免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は、癌治療において重要な役割を持つ薬剤群の一つです。現在、ICI を投与する以前に抗菌薬を使用している患者において、ICI の治療効果が減弱する（無増悪生存期間（PFS）や全生存期間（OS）が短縮する）ことが複数の文献において示唆されています。一部の文献では特定の抗菌薬グループが ICI 効果減弱と関連性がある因子として抽出されています。 本研究では、当院における ICI の治療効果と使用抗菌薬の関連性を検証します。 （研究方法） 当院において、2016 年から 2023 年までに ICI を使用した症例の臨床データを収集する。 ICI を投与開始する前 30 日間および 60 日間の抗菌薬使用が ICI の治療効果に影響を及ぼすのかを調査する。 統計解析 Kaplan-Meier 生存曲線、単変量 COX 比例ハザードモデル、多変量 COX 比例ハザードモデル
試料・情報	（試料・情報の項目） 当院の 2016 年から 2023 年までに ICI を使用された患者の臨床データを電子カルテから収集します。 収集するデータの詳細は以下の通り。 年齢、性別、米国東部共同グループパフォーマンスステータス（ECOG-PS）、組織学的サブタイプ、発癌ドライバー変異の状態、ステージ、使用抗癌薬、使用抗菌薬の種類、抗菌薬投与の理由、抗菌薬の投与期間、抗菌薬の投与経路、プロトンポンプ阻害薬またはヒスタミン H₂ 遮断薬の使用有無、整腸剤の使用有無、最近の入院日、PFS、OS

研究対象者	2016 年～2023 年までに ICI を使用した患者 ICI:ニボルマブ（オプジーボ）、ペムブロリズマブ（キイトルーダ）、アテゾリズマブ（テセントリク）、デュルバルマブ（イミフィンジ）、アベルマブ（バベンチオ）、イピリムマブ（ヤーボイ） ※当研究に自分の情報を使用してほしくない場合は下記のお問い合わせ先までお申し出ください。
個人情報の保護	収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で使用いたします。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定できない形で行います。
お問い合わせ先	〒380-8582 長野県長野市若里五丁目22番1号 長野赤十字病院 所属 <u>薬剤部</u> 氏名 <u>守田 侑真</u> TEL：026-226-4131（代表） FAX：026-228-8439