

「抗 PD1 抗体製剤ニボルマブの適正使用に向けた当院での取り組みと評価」に関する研究

1. 研究の対象

2016 年 2 月 1 日から倫理審査委員会承認までの間にニボルマブを投与された方

2. 研究目的・方法

ニボルマブは悪性黒色腫から切除不能な非小細胞肺癌、腎細胞癌、ホジキンリンパ腫、頭頸部癌に適応が追加となり、全国的に使用頻度が増加しました。今後更なる適応拡大が期待されている薬剤の一つです。一方で、添付文書には重大な副作用として間質性肺疾患、重症筋無力症、筋炎、大腸炎、重度の下痢、1 型糖尿病、肝機能障害、肝炎、甲状腺機能障害、神経障害、腎障害、静脈血栓塞栓症、副腎障害、脳炎、重度の皮膚障害、Infusion reaction 等が記載されています。特に、ニボルマブのような免疫チェックポイント阻害薬による免疫反応活性化にともなう免疫学的有害事象として、甲状腺炎（甲状腺機能低下症など）、下垂体炎（下垂体機能低下症など）などとともなう 1 型糖尿病の発症が見られることが報告されています。より安全な薬物治療を行うために、今回は当院でのニボルマブ使用患者さんの副作用の発現状況や検査値などの臨床情報を調査し、ニボルマブ使用患者さんに対して行っている適正使用に向けた取り組みの評価を行います。

3. 研究予定期間

倫理審査委員会承認から 2018 年 8 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

当院のカルテ情報より、以下の項目を調査します。

年齢、性別、身長、体重、検査値、副作用の発生状況 等

5. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：石川県河北郡内灘町大学 1-1 金沢医科大学病院 薬剤部

電話：076-286-3511（内線：8385）

研究責任者：高橋喜統