研究課題名　肺癌患者における免疫チェックポイント阻害薬による薬剤性間質性肺炎発症に対するリスク因子の検討

研究責任者名　広島大学病院　呼吸器内科　診療講師　益田　武(試料・情報の管理責任者)

研究期間　　2017年10月3日(倫理委員会承認後)～ 2023年10月31日

対象者は以下の全てを満たす患者さんです。

1. 1.2014年9月から2021年10月までに当院で非小細胞肺がんの確定診断が得られ、根治的手術が困難であるために免疫チェックポイント阻害薬の投与が施行された患者さん
2. 2008年4月1日から2021年10月7日の間に、広島大学病院で間質性肺炎と診断された患者さん

意義・目的

肺癌に対する抗癌剤治療では有害事象として間質性肺炎があり、時に致死的な転帰をとることがあります．免疫チェックポイント阻害薬は，本邦では2014年7月に悪性黒色腫，2015年12月に非小細胞癌に対して承認され，多くの症例に投与されております．この薬剤においても有害事象として間質性肺炎が発症することが報告されています．その発症頻度は悪性黒色腫患者さんの約1%に比べて非小細胞癌患者さんでは約4%と高いことが報告されていますが，現時点までにこの間質性肺炎発症に対するリスク因子は同定されていません．

我々は，この発症頻度の差には非小細胞癌患者さんの多くが有する喫煙歴や既存肺の気腫が影響しているのではないかと仮説を立てました。本研究では非小細胞癌患者さんにおいて，喫煙歴と気腫の有無を含めた臨床背景因子が免疫チェックポイント阻害薬による間質性肺炎発症に対するリスク因子になるかどうかを検討する事を目的としています.また、CT画像を用いて間質性肺炎発症を予測するモデルも作成致します。

さらに、肺癌患者さんの中には間質性肺炎を合併されている患者さんがおられ、これらの患者さんに免疫チェックポイント阻害薬を投与すると、20～30%の患者さんで間質性肺炎の増悪が起こることが報告されています。よって、間質性肺炎を合併した患者さんの中で、特に免疫チェックポイント阻害薬により間質性肺炎の増悪が生じやすい患者さんを同定することも目的としています。このために。肺癌ではない間質性肺炎患者さんのCT画像所見を用いて、間質性肺炎増悪を予測するモデルを作成致します。

本研究結果から、免疫チェックポイント阻害薬を使用した際にどのような因子があれば間質性肺炎を発症しうるかが予測できるようになるものと考えられます。

方法

本研究は，診療録(カルテ)から得られた臨床データを利用して研究を行います。2014 年 9 月から2021年10月までに当院で免疫チェックポイント阻害薬を投与した非小細胞癌患者さんを対象として、両疾患における喫煙歴と気腫の有無と免疫チェックポイント阻害薬による間質性肺炎の発症頻度を比較します。さらに非小細胞癌患者さんでは間質性肺炎発症に対するリスク因子として年齢や性別、Performance Status、病期、KL-6 値、CRP 値が該当するかどうかを検討します。また、CT 画像を用いて間質性肺炎発症を予測するモデルも作成致し、その性能を評価します。

共同研究機関

なし

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表

されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究に臨床データや試料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3
Tel:082-257-5196
広島大学病院 呼吸器内科 診療講師 益田 武

研究機関:広島大学