

免疫チェックポイント阻害薬併用治療における心筋トロポニンの詳細な推移と予後の調査

1. 研究の対象

2017 年 1 月から 2025 年 2 月までに免疫チェックポイント阻害薬併用治療が開始となった成人患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬併用治療（ニボルマブ+イピリムマブ併用療法およびデュルバルマブ+トレメリムマブ併用療法）での心筋トロポニンの詳細な変化の実態と予後を明らかにし、心筋トロポニンを用いた心筋炎のモニタリング向上を目指すことを目的とします。調査方法として、診療録（カルテ）を用いた後方視的研究であり、免疫チェックポイント阻害薬投与後の心筋炎や心不全・心筋梗塞などの心血管イベント、心筋トロポニンの推移、予後および転帰を調査します。これらの結果より、今後免疫チェックポイント阻害薬併用治療を行う患者さんの心血管疾患のマネジメント向上に貢献することを目指します。

研究実施期間：研究許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日

3. 研究に用いる情報の種類

研究に用いる情報としては以下のものを使用する。

- ☐ 患者さんの背景：年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、抗がん薬使用歴、飲酒・喫煙歴、内服薬、放射線治療歴、手術歴など
- ☐ 全身状態：自覚症状、他覚所見、血圧、脈拍など
- ☐ 血液検査：血算（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板）、血液生化学（総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、BUN、クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、空腹時血糖、D-ダイマー、FDP）、BNP、心筋トロポニン T など
- ☐ 安静時 12 誘導心電図：心拍数、調律、心電図所見等
- ☐ 心エコー図：左室拡張末期径、LVEF、弁膜症の有無等
- ☐ 抗がん薬治療の開始後の臨床経過および心血管イベント（心臓死、冠動脈疾患、心不全、不整脈、脳血管障害、静脈および動脈血栓症、高血圧、その他の入院を要する心血管イベント）

4. 外部への情報の提供

外部への情報の提供はありません。

5. 研究組織・研究責任者

(研究責任者)

国立がん研究センター東病院薬剤部 渋谷 悠真

(研究者所属・氏名)

国立がん研究センター東病院薬剤部 渋谷 悠真

国立がん研究センター東病院 薬剤部 薬剤師レジデント 永久保 真由

6. 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、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。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 薬剤部 渋谷 悠真

TEL 04-7133-1111 (代表)