

非小細胞肺癌におけるオピオイド併用下での免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与えるナルデメジンの影響に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2023 年 1 月 1 日～2026 年 3 月 31 日に国立がん研究センター中央病院で非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬単剤療法又は免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法をオピオイド併用下で受けた 20 歳以上の方

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は様々な固形がんの標準治療として確立されています。一方で、がん性疼痛に対して用いるオピオイド鎮痛薬（OA）の使用が、ICI の効果を減弱させることが複数の研究で示唆されており、これにはオピオイドの免疫抑制作用が関与していると考えられています。

非小細胞肺癌では、ICI が標準治療に位置付けられています。また、肺癌患者の 92%が疼痛を経験するという報告があり、特に骨転移による疼痛管理にオピオイドが高頻度で使用されることが考えられます。そこで、非小細胞肺癌は、ICI の有効性に対してオピオイドが与える影響を検討するために重要な癌種であると考えました。

我々はオピオイドによる ICI 効果減弱の解決策として、オピオイドの作用に拮抗するナルデメジンに着目しました。臨床においてナルデメジンがオピオイド使用患者の ICI 治療効果を改善するかは明らかになっていません。そこで本研究では、非小細胞肺癌患者において、ナルデメジンがオピオイド併用下での ICI 療法の有効性に与える影響を評価することを目的にしています。

方法は、当院の診療録から下記の診療情報を抽出し、統計解析を行います。

収集する情報の期間として、研究対象者の追跡終了日は 2026 年 6 月 30 日です。また、研究実施期間は研究許可日～2027 年 3 月 31 日です。

3. 研究に用いる情報の種類

情報：ICI 投与開始日、ICI 投与終了日、ナルデメジン投与期間、生年月日、喫煙歴、性別、家族歴、原発腫瘍の部位、PS、肝転移・脳転移の有無、手術歴、放射線・化学療法歴、強オピオイド投与量・投与期間、併用薬(ステロイド等)等

4. 情報の授受

本研究は単機関研究のため、他の機関への情報提供はありません。

5. 研究組織・各研究組織の研究責任者

研究責任者：国立がん研究センター中央病院 薬剤部 橋本浩伸

研究協力者：大阪医科薬科大学 薬学部 臨床薬学教育研究センター 矢野 良一、三宅萌瑛

研究協力者はプロトコル作成支援のみで、データの授受や解析等はいりません。

6. お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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いたしませんので、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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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：

国立がん研究センター中央病院薬剤部 田代亮太

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3545-3567

国立がん研究センター中央病院薬剤部 谷アリシア

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511

FAX：03-3545-3567

研究責任者：

国立がん研究センター中央病院薬剤部 橋本浩伸