

課題名：免疫チェックポイント阻害薬関連 CRS/HLH-like syndrome の臨床表現型および治療経過に関する後方視的研究

1. 研究の対象

2020年1月～2025年12月にがん研有明病院で固形腫瘍に対して免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の投与歴があり、発熱を契機に腫瘍リウマチ膠原病科にコンサルトされた患者さん（18歳以上）

対象となる可能性があるのは、上記期間に免疫チェックポイント阻害薬の治療を受け、発熱のため腫瘍リウマチ膠原病科に相談・紹介された患者さんです。

2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 研究目的・方法

研究目的：発熱を契機にコンサルトされた固形腫瘍 ICI 治療患者において、irAE- CRS/HLH-like syndrome を疑うべき臨床的・検査学的特徴を明らかにすることを目的としています。

本研究でいう「免疫チェックポイント阻害薬関連 CRS/HLH-like syndrome」とは、免疫チェックポイント阻害薬による治療後に、発熱をきっかけとして全身の炎症が強く起こり、血液検査でフェリチンやLDHの上昇、血小板などの血球減少、肝機能異常などを伴うことがある重い免疫関連副作用を指します。

CRS（サイトカイン放出症候群）は、免疫の働きに関わる物質（サイトカイン）が過剰に出ることで、発熱、血圧低下、酸素が必要になる状態などを起こすことがある病態です。HLH-like syndrome は、血球貪食性リンパ組織球症（HLH）に似た強い炎症状態を指し、高熱、血球減少、フェリチン高値、肝機能異常などを示すことがあります。

本研究では、このような病態そのものを新たに診断・治療するものではなく、過去の診療記録を用いて、どのような検査値や経過がこれらの重い副作用を疑う手がかりとなるかを調べます。

研究方法：研究対象者の電子カルテ等の診療記録より、診療情報（病歴、検査データ、治療歴等）を抽出し、後方視的に解析を行います。

本研究は当院の既存の診療情報を用いた後方視的調査であり、研究に特別な費用は要しません。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたいうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。患者さんには帰属しません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：病歴、治療歴（ICI治療歴を含む）、バイタルサイン（体温、血圧、心拍数、呼吸数等）、血液・生化学検査結果（血球数、フェリチン、LDH、IL-6等）、培養検査結果、画像検査結果、臨床経過 等

5. 外部への情報の提供

本研究は当院の単機関研究であり、他の機関への情報の提供はありません。

6. 情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：研究実施許可日
提供開始予定日：該当なし

7. 研究組織・研究責任者

がん研有明病院 腫瘍リウマチ膠原病科 武田 孝一（研究責任者）
がん研有明病院 消化器化学療法科 吉川 薫
がん研有明病院 消化器化学療法科 大隅 寛木

8. 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すので、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：

担当者の所属・氏名：がん研有明病院腫瘍リウマチ膠原病科 武田 孝一
住所：東京都江東区有明3-8-31
連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研有明病院腫瘍リウマチ膠原病科 武田 孝一

