免疫チェックポイント阻害剤による眼部免疫関連副作用の多機関共同研究

１．研究の対象

免疫チェックポイント阻害剤が投与中、あるいは投与終了後の患者さんで、2014 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日までの間に九州大学眼科にて眼の副作用を生じた方。

２．研究目的・方法

【目的】

近年、がん化学療法の進歩に伴い、多くの新しい薬剤が登場すると同時に、眼に副作用を引き起こす薬剤も増加しています。特に免疫チェックポイント阻害剤は、多くのがんに対して適応が拡大しており、その処方数は年々増加傾向にあります。この薬剤は、自己免疫を活性化させてがんを抑制する効果を持ち、がんの予後を飛躍的に改善する結果をもたらしています。しかし、自己免疫が自分自身の細胞を攻撃することで生じる免疫関連有害事象(immune-related adverse events: irAE)が、広く知られる有害事象として報告されています。

この irAE の適切な管理は、免疫チェックポイント阻害剤によるがん治療を継続する上で極めて重要です。しかし、眼部に発生する irAE は発症頻度が低いため、これまで十分に研究が行われていないのが現状です。本研究では、多施設から眼に生じる irAE の情報を収集・解析することで、免疫チェックポイント阻害剤を受ける患者の治療管理に役立つ知見を提供することを目的としています。

【方法】

この研究は、現在、九州大学病院眼科に眼の irAE で通院中の患者が、これまでに当院で受けた視力検査、細隙灯検査などのデータをもとに、眼の irAE の症状や治療予後を検討することを目的としています。具体的には、当院のカルテに記載されている患者の年齢、性別、既往歴、治療中のがんの種類、免疫チェックポイント阻害剤の種類、視力、治療内容などを記録し、多数の患者のデータを統計的に解析します。なお、本研究では採血により得られた検体を用いた解析も実施しますが、これについては同意書により同意が得られた症例に限り行います。

データの記録にあたっては、患者の氏名、住所、電話番号など個人を特定できる情報は記録しません。また、個々の患者データが外部に漏れることは一切ありません。測定結果の解析や学会発表、論文による結果発表の際には、個人を特定できる情報はすべて削除します。

【研究期間】

研究機関の長の実施許可日～2030 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 12 月 1 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：

① 背景情報：生年月日、性別、既往歴（眼部、全身疾患）

② 原疾患の治療状況：原疾患（悪性腫瘍）の病名、免疫チェックポイント阻害剤の種類、投与開始日、併用薬など

③ 発症時及び治療後の検査所見：矯正視力、眼圧、細隙灯検査所見などの眼科検査所見、眼底写真、OCT 画像、眼部 irAE の種類、ぶどう膜炎であればその細隙灯・OCT などの所見、眼症状に対する治療内容、免疫チェックポイント休薬の有無など

④ 最終矯正視力、再発の有無など

試料：採血 10ml

４．外部への試料・情報の提供

当院ならびに共同研究機関の研究担当者は、データを症例報告票に記載し、症例報告表のコピー、または PDF や Excel ファイル、試料等を研究事務局（高知大学病院眼科）に CD-ROM、郵送・宅配、または電子的配信で送付します。

５．研究組織

高知大学　眼科　中島　勇魚
自治医科大学　眼科　蕪城　俊克
自治医科大学さいたま附属医療センター眼科　中川　卓
京都府立医科大学　眼科　外園　千恵
九州大学　眼科　園田　康平
神戸大学　眼科　楠原　仙太郎
大阪大学　眼科　西田　幸二
東京医科大学　眼科　臼井　嘉彦
徳島大学　眼科　柳井　亮二
北海道大学　眼科　南場 研一
東京大学　眼科　田中　理恵
がん研究会有明病院　眼科　辻　英貴
国立がん研究センター 中央病院　眼腫瘍科　鈴木 茂伸
静岡県立静岡がんセンター　眼科　柏木 広哉
都立駒込病院　眼科　川口龍史
山形大学　眼科　枡本　昌彦
富山大学　眼科　林　篤志

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へ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：
九州大学医学部　眼科　准教授　八幡信代
眼科医局　092-642-5648
研究代表者：
高知大学医学部附属病院　眼科　医員　中島勇魚
高知県南国市岡豊町小蓮
眼科医局　088-880-2391　眼科外来　088-880-2638