

「サルコペニアが免疫チェックポイント阻害薬の効果に与える影響に関する研究」

1. 研究の対象

2017 年 3 月から 2020 年 6 月までの間に当センターで頭頸部扁平上皮癌に対して免疫チェックポイント阻害薬治療を開始された方

2. 研究目的・方法

サルコペニアは骨格筋の量あるいは質の低下を特徴とする症候群です。癌患者は診断時にサルコペニアを持つことが多く、また、治療に伴ってサルコペニアの出現や進行を認めることも多いです。特に頭頸部癌患者では、上気道に原発した腫瘍、手術による上気道の形態変化、放射線治療による咽頭収縮筋の瘢痕化のために嚥下障害をきたし、その結果としてサルコペニアの合併頻度が高くなります。そのため、サルコペニアの頭頸部癌治療に及ぼす影響を把握し、対処を行うことが重要です。

近年、転移再発固形癌に対して免疫チェックポイント阻害薬(ICI)が広く使われるようになってきました。悪性黒色腫や肺癌においては ICI による治療に対してサルコペニアが与える影響に関する論文がいくつか出版されており、単なる予後因子ではなく予測因子となることが示唆されています。転移再発頭頸部癌に対してはニボルマブ、ペンブロリズマブといった ICI が用いられるようになっていますが、サルコペニアが ICI 治療に及ぼす影響に関する報告は未だなされていません。本研究の目的は ICI 治療を受けた頭頸部癌患者を対象にサルコペニアが治療効果に及ぼす影響を検討することです。

研究予定期間は 2021 年 12 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、血液検査結果、画像検査結果 等

4. 外部への試料・情報の提供

なし

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

大阪大学医学部附属病院	武本憲彦
大阪国際がんセンター	藤井隆
大阪急性期・総合医療センター	宇野敦彦

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、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

大阪市住吉区万代東 3-1-56

大阪急性期・総合医療センター耳鼻咽喉・頭頸部外科

研究責任者：主任部長 宇野敦彦

電話 06-6692-1201 内線 2290

研究代表者：大阪大学医学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座
武本憲彦