

臨床研究へのご理解とご協力をお願い

この研究は、今までの検査データを含む診療記録に基づいて行われます。また厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、倫理委員会の承認の上で実施されます。これまでの診療で行われた検査結果や診療録を利用するため、この研究のために患者さんに新たにご負担頂くことはありません。

**【研究課題名】**

胃癌に対するニボルマブ+化学療法の副作用発現状況

**【研究目的】**

抗 PD-1 抗体製剤のニボルマブ(以下、Nivo)は、様々ながん種へ適応が拡大され、単剤のみならず抗 CTLA-4 抗体製剤や殺細胞性抗がん薬、分子標的薬との併用療法が承認されました。HER2 陰性の切除不能再発胃癌においても 1 次治療から Nivo+化学療法の併用療法が標準治療となり、当センターでも使用例が増加しているため、安全に治療を継続していくために副作用発現状況について後方視的に検討を行います。

**【研究方法】**

対象となる方：2022 年 1 月～2023 年 1 月の期間にオキサリプラチンを含む化学療法またはニボルマブ+化学療法併用療法を受けた胃がんの患者

使用する情報：診療記録(カルテ)、検査データ

**【その他】**

研究結果は個人が特定できない形式で、学会発表や論文などの手段によって公開する予定です。個人情報取り扱いに関しては、研究目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱わず、安全に管理し、個人が特定されないよう行います。本研究に参加することによる患者さんの利益・不利益はともにありません。この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録(カルテ)は除外してほしい」と望まれる方は下記お問い合わせ先までご連絡下さい。

臨床研究を通じて、今後より多くの患者さんが、最適な薬物治療を受けられることが期待できると考えております。ご理解とご協力をお願い申し上げます。

**【研究に関するお問い合わせ先】**

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部

研究責任者 森本 奈緒美

〒640-8558 和歌山県和歌山市小松原通四丁目 20 番地

TEL 073-422-4171 (代表)

当センターでの胃癌に対するニボルマブ+化学療法の副作用発現状況

日本赤十字社和歌山医療センター 薬剤部

森本 奈緒美 星田 唯史 武田 祐子 山口 彩樹 藤原 大一郎 木村 佳世

眞下 恵次 和田 祥明 野田 明宏 多喜 和夫 田辺 和史

### 【目的】

抗PD-1抗体製剤のニボルマブ(以下、Nivo)は、様々ながん種へ適応が拡大され、単剤のみならず抗CTLA-4抗体製剤や殺細胞性抗がん薬、分子標的薬との併用療法が承認されている。HER2陰性の切除不能再発胃癌においても1次治療からNivo+化学療法の併用療法が標準治療となり、当センターでも使用例が増加しているため、副作用発現状況について後方視的に検討を行った。

### 【方法】

2022年1月～2023年1月の期間に胃癌患者においてオキサリプラチンを含む化学療法(以下、化学療法群)、Nivo+化学療法併用療法(以下、Nivo併用群)を受けた患者を対象に副作用の発現状況を後方視的に調査した。

1症例につき、複数の副作用発現を認めた場合はそれぞれ1つの副作用として集計した。

GradeはCTCAEv5.0で評価した。

### 【結果】

化学療法群は17例、Nivo併用群は26例であり、使用されたレジメンはSOX/CapeOX/FOLFOXで、化学療法群で9例/8例/0例、Nivo併用群で17例/6例/3例であった。副作用発現例は化学療法群で14例(82.4%)、Nivo併用群で25例(96.2%)であり、Grade別(G1/2/3)の発現は、化学療法群で13例/3例/5例、Nivo併用群で24例/11例/8例であった。G3の副作用発現は化学療法群で好中球減少4例、血小板減少1例と血液毒性のみであったが、Nivo併用群では血液毒性以外に皮膚障害2例や肝炎1例、肺炎2例が認められた。化学療法群で多く認められた副作用は末梢神経障害9例、嘔気、好中球減少が5例ずつ、下痢4例であり、Nivo併用群では末梢神経障害12例、皮膚障害14例、嘔気9例、食欲不振7例であった。

### 【考察】

副作用の発現率やG3以上の重症例の発現は両群で同程度であったが、Nivo併用により従来の化学療法単独と比較し皮膚障害や肺炎、肝炎等の多種多様な副作用が発現する可能性がある。また、Nivo併用群で認められた血液毒性以外の副作用においてはG2が多く、治療を継続していくうえで適切なタイミングでの中止や支持薬等でのマネジメントが重要である。