

2025年7月10日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

胸部悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害薬の投与時間とその効果・有害事象に関する観察研究（多機関共同研究）

研究の概要

【背景】

がん治療では、お薬の効果や有害事象が、体内の24時間のリズム（概日リズム）によって大きく影響を受けることが知られています。最近では、免疫チェックポイント阻害薬（ICIs）というがんの治療薬でも、このリズムの影響を受けることがわかってきました。これまでに行われた18の臨床研究（合計3250人の患者さんが対象）では、ICIsを午前中などの早い時間に投与することで、病気が進行するまでの期間（PFS）や命が助かる期間（全生存期間：OS）が、最大で4倍も長くなるという結果が報告されています。対象となったのは、皮膚がん（悪性黒色腫）、肺がん、腎臓がん、膀胱がん、食道がん、胃がん、肝臓がんの患者さんで、がんの種類に関係なく共通して見られる可能性があると考えられています。人の体のさまざまな活動は、概日リズムによって調整されていて、免疫細胞の働きや動きにも影響を与えます。たとえば、免疫細胞ががんを攻撃する働き（T細胞や抗原提示細胞の活性）や、炎症を引き起こす物質（サイトカイン）の分泌も、時間帯によって変わることがわかっています。さらに、睡眠や食事、日中の活動、ホルモン（コルチゾールやメラトニン）などもリズムに関係しています。これらの研究から、ICIsを午前中に投与された患者さんは、午後投与された患者さんよりも長く生存し、有害事象も少ない傾向があることが報告されています。特に、治療の初期4回目までの投与時間が大切とされており、できるだけ早い時間帯に治療を行うことがより良い効果をもたらす可能性があります。ただし、これまでの研究は欧米の患者さんが多く、日本人の方に関する報告はまだ少ないのが現状です。とくに胸の病気（肺がんや悪性中皮腫）に関しては、十分な研究結果がないため、今回の研究で新たな情報を得ることを目指しています。

【目的】

本研究の目的は、胸部悪性腫瘍（肺がん・胸膜中皮腫）に対するICIsの投与時間が、その治療効果および副作用にどのような影響を与えるかを日本人集団において明らかにすることです。

*有害事象：患者さんに起こる有害な事象全てを意味します

*副作用：有害事象の中で、治療と関係があるものを意味します

【意義】

ICIsの効果を最大化するために、治療開始初期の投与時間帯の最適化が治療成績向上に寄与する可能性があります。

【方法】

本研究は、通常診療において ICIs を投与された胸部腫瘍患者を対象とした観察研究です。診療録より収集した情報をもとに、投与時間帯と治療効果、有害事象の関連性を解析します。

対象となる患者さん

・この研究では、以下の条件をすべて満たす方を対象としています。

年齢が 18 歳以上で日本人の方（混血の方も含みます）

2015 年 7 月 1 日から 2025 年 7 月 30 日までに次のいずれかの病気と診断された方

- ・非小細胞肺癌
- ・小細胞肺癌
- ・胸膜中皮腫

（組織や細胞を調べた検査で確定診断された方）

病気の進行の程度（病期）が次のいずれかに該当する方

- ・胸膜中皮腫：すべての病期の方が対象です
- ・非小細胞肺癌：ステージ III（3）以上の方、術後再発の方が対象です
- ・小細胞肺癌：進展型もしくは限局型で根治的化学放射線療法後の再発の方が対象です

次の免疫チェックポイント阻害薬（ICIs）のいずれかによる治療を受けた方

- ・ニボルマブ
- ・ペムブロリズマブ
- ・アテゾリズマブ
- ・イピリムマブ
- ・デュルバルマブ

ICIs を使った治療を受けるのが初めての方

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・年齢、性別、喫煙歴、ECOG Performance Status（PS）、病期、併存症
- ・非小細胞肺癌の方の場合：遺伝子変異、PD-L1 発現
- ・病理診断名
- ・臨床検査
- ・画像検査
- ・併用薬
- ・治療内容（ICIs の種類、併用薬、投与回数・時間）
- ・治療効果
- ・有害事象

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への情報の提供について	
<p>本研究に用いる情報は共同研究機関から代表機関である長崎大学病院へ評価、解析のため集められます。</p> <p>提供先：長崎大学病院呼吸器内科</p> <p>提供方法：パスワードを付与したエクセルファイル</p>	
情報の利用開始予定日	
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。</p>	
<p>あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。</p> <p>また、この研究で集めた情報は、将来、別の研究に使われる可能性や、他の医療機関や研究機関に提供される可能性があります。そのような場合には、まずその研究について計画書を作成し、倫理審査委員会で内容の確認と承認を受けた上で、病院のルールに従って使用します。患者さんの個人情報が必要に用いられることがないよう、十分に配慮して取り扱います。</p>	
研究実施期間	
<p>研究機関長の許可日～2026年3月31日</p>	
研究代表者	<p>所属：長崎大学病院 呼吸器内科</p> <p>氏名：竹本 真之輔</p> <p>住所：長崎県長崎市坂本1丁目7番1号</p> <p>電話：095-819-7273</p>
共同研究機関／研究責任者	<p>この研究は長崎大学病院を中心に全国の下記に記載する約13機関で実施します。</p> <p>長崎原爆病院 呼吸器内科 吉山 和俊 長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科 行徳 宏 諫早総合病院 呼吸器内科 土井 誠志 長崎医療センター 呼吸器内科 池田 喬哉 佐世保市総合医療センター 呼吸器内科 田川 隆太 長崎県島原病院 呼吸器内科 菅崎 七枝 嬉野医療センター 呼吸器内科 中富 克己 五島中央病院 内科 板垣 亮里</p>

	佐世保中央病院 呼吸器内科 山下 耕輝 井上病院 呼吸器内科 井上 知晃 栃木県立がんセンター 呼吸器内科 中村 洋一 長崎原爆諫早病院 呼吸器内科 福田 実
嬉野医療センターにおける 情報の管理責任者	嬉野医療センター 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、情報等の利用停止】 嬉野医療センター 呼吸器内科 担当：中富 克己 〒843-0393 電話：0954-43-1120 FAX：0954-42-2452	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：管理課 管理課長 受付時間：8：30～17：00	