

「生菌製剤が免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与える影響の解明：多機関共同後方視的観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 中村 智徳

研究機関名 慶應義塾大学薬学部

(所属) 医療薬学・社会連携センター

医療薬学部門

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017年10月1日より2024年3月31日までの期間に、切除不能な進行・再発胃がんあるいは切除不能な進行・再発食道がんのため入院・通院した方のうちオプジーボ®(ニボルマブ)単剤治療、キイトルーダ®(ペムブロリズマブ)単剤治療、オプジーボ®(ニボルマブ)+化学療法併用治療、キイトルーダ®(ペムブロリズマブ)+化学療法併用治療あるいはオプジーボ®(ニボルマブ)+ヤーボイ®(イピリムマブ)併用治療のいずれかを受けた18歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20241052

研究課題名 生菌製剤が免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与える影響の解明：多機関共同後方視的観察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会

連携センター 医療薬学部門

研究代表者（職位）

中村智徳（教授）

<u>共同研究機関</u>	<u>各研究機関の長（職位）</u>
慶應義塾大学薬学部	有田 誠（薬学部長）
慶應義塾大学病院	松本守雄（病院長）
KKR 札幌医療センター	磯部 宏（病院長）
大阪市立総合医療センター	西口幸雄（病院長）
九州がんセンター	森田 勝（院長）
岐阜大学医学部附属病院	秋山治彦（病院長）

4 本研究の目的、方法

臨床現場において抗菌薬や胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）の併用によって免疫チェックポイント阻害薬の効果が低下するという課題があります。その要因の一つとして、腸内細菌叢の関与が注目されています。非小細胞肺癌患者において、生菌製剤が胃酸分泌抑制薬の併用によって減弱した免疫チェックポイント阻害薬の効果を回復させることが報告されています。

一方で、胃がん、食道がん患者において生菌製剤が免疫チェックポイント阻害薬の有効性に与える影響は明らかにされていません。生菌製剤が抗菌薬や PPI 併用下でも免疫チェックポイント阻害薬の有効性を向上させることが示されれば、有効ながん薬物療法に繋がることが期待されます。

本研究は慶應義塾大学病院、KKR 札幌医療センター、大阪市立総合医療センター、九州がんセンター及び岐阜大学医学部附属病院に入院、通院された患者さんの情報を用いる多機関共同研究です。

この研究へご参加いただいた場合でも、いつでも患者さんが参加を撤回・拒否されることは可能です。その際、撤回することで患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

5 協力をお願いする内容

診療情報（治療開始時の年齢、性別、薬歴（抗菌薬、PPI 及び生菌製剤の名前）、疾患名、レジメン名、進行病期（ステージ）、治療ライン、無増悪生存期間、全生存期間、胃切除術歴の有無、全身状態（Performance Status）、Combined Positive Score（CPS）、Tumor Proportion Score（TPS）及び副作用の発現（自覚症状、血液学的検査）を利用致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

各施設で収集した診療情報は、各施設内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部へ集約します。データは匿名化した状態で、閉鎖型クラウドストレージ「BOX」を用いて管理します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター 医療薬学部門 河添 仁（准教授）
連絡先 03-5400-2639（平日 9:30～17:30 のみ）

国立病院機構 九州がんセンター 薬剤部 衛藤 智章（薬務主任）
連絡先 092-541-3231

以上