

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

免疫チェックポイント阻害薬の甲状腺機能低下症に対する
レボチロキシンの用量に関する実態調査

【研究期間】

西暦 2021 年 9 月(倫理委員会承認後) ～ 2022 年 3 月

【研究の対象】

2014 年 9 月から 2021 年 8 月に国立病院機構仙台医療センターにて ICI※が投与され、かつ甲状腺機能低下症に対しレボチロキシンの処方された患者

※ICI：Nivolumab, Pembrolizumab, Ipilimumab, Atezolizumab, Durvalumab, Avelumab

【研究の目的・方法】

免疫チェックポイント阻害薬(immune checkpoint inhibitor：ICI)は、近年多くのがん種で有効性が報告され、適応拡大とともに使用量も増えており、今後がん薬物療法において中心的な役割を担うことが期待されている。しかし、これまでの殺細胞性抗がん薬や分子標的薬などの副作用とは異なり、免疫に作用するため特異的な免疫関連有害事象(irAE)が起りやすい。irAE の中でも甲状腺機能低下症は比較的頻度が高く、本邦のがん免疫療法ガイドラインでは、約 10%の頻度で起こるとされている。また、甲状腺機能低下症に対し、甲状腺刺激ホルモン(TSH)が 10 以上となった場合、レボチロキシンの投与が本邦のガイドライン上で推奨されている。レボチロキシンの開始用量は 25～50 μg/日、高齢者では 12.5 μg/日が推奨されており、開始用量には幅がある。また、米国の National Comprehensive Cancer Network(NCCN)ガイドラインでは、レボチロキシンの開始用量は、1.6 μg/kg もしくは 75～100 μg/日、高齢者では 50～75 μg/日が推奨されており、日本のガイドラインと乖離がある。そこで、irAE の甲状腺機能低下症例に対し、レボチロキシンの用量の実態を調査する。また、TSH の推移も合わせて調査し、甲状腺機能低下症例に対するレボチロキシンの開始用量を検討する。

【研究に用いる試料・情報の種類】

化学療法のレジメン名、ICI の投与スケジュールや投与量、甲状腺機能低下症の有無、レボチロキシンの用量、TSH などの検査値及び甲状腺機能低下症による ICI の休薬の有無、その他有害事象などに関する事項

医療従事者によるカルテへの記載内容

年齢、性別などの基礎的特性を示す事項

【外部への試料・情報の提供】

研究成果として外部へ公表する際には個人の特定が可能な情報(氏名や ID)を除き、統計解析を行ったデータのみを報告する。

【試料・情報を利用する者の範囲】

独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
薬剤部 小林 美奈子
Mail:kobayashi.minako.th@mail.hosp.go.jp

【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ください。

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し出ください。

また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し出ください。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。

仙台医療センター 薬剤部 小林 美奈子 (代表研究者)
〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12
TEL: 022-293-1111
FAX: 022-291-8114