

## 相澤病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (研究番号)	脳転移患者における免疫チェックポイント阻害薬併用定位放射線治療後の予後と好中球数・リンパ球数比の関連性に関する研究 (承認 No. 2023-075)
当院の研究責任者 (氏名・所属・職名)	四方聖二・ガンマナイフセンター長
他の研究機関および各施設の研究責任者	備考を参照してください
本研究の目的	<p>近年、免疫チェックポイント阻害剤による治療は、様々ながん種に対して臨床的有用性を示しており、脳転移を有する患者さんの予後も延長しています。脳転移に対して定位放射線と免疫チェックポイント阻害薬の同時併用が相乗効果をもたらし、予後を改善するという知見がこれまで複数報告されています。実際には免疫チェックポイント阻害薬を併用して SRS 治療を受けた患者さんの生存曲線は、短期的には一貫して下降しますが、その後曲線は中長期にかけて水平に近づいていくことが知られています。このことは分子標的薬で見られるような直線的に下降する生存曲線とは対照的であり、相乗効果の利益を享受できるのは一部の患者群であることを示唆しています。SRS と免疫チェックポイント阻害薬の併用療法による相乗効果が発揮される患者群とそうでない患者群を推定するために、多様な診療環境で容易に利用可能なバイオマーカーを同定することは臨床的に重要と考えられます。</p> <p>免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を予測する分子バイオマーカーとしては、プログラム死リガンド 1 (PD-L1) の発現、腫瘍変異負荷 (TMB)、マイクロサテライト不安定性 (MSI) などいくつか存在しますが、これらのバイオマーカーは常に日常臨床で使用されるという状況ではありません。好中球対リンパ球比は簡便に測定可能なデータであり、様々ながん種において共通する予後因子であることがこれまで多くの先行研究で報告されています。近年では好中球対リンパ球比が免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けた癌患者の予後と関連していること、また免疫チェックポイント阻害薬の奏効率を予測する能力を有していること (TMB と組み合わせると予測精度がさらに向上する) が報告されています。</p> <p>以上のことから、様々ながん種の脳転移患者において定位放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の併用治療を行った場合に、好中球対リンパ球比が全生存期間、頭蓋内病変無増悪生存期間を予測する有用なバイオマーカーになり得るかを明らかにすることを目的として本研究を実施します。</p>
調査データ 該当期間	2015 年 1 月から 2023 年 4 月まで
研究の方法 (使用する試料等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●研究期間：2023 年 11 月 22 日～2024 年 12 月 31 日</li> <li>●対象となる患者さま</li> </ul> <p>上記該当期間に、脳転移に対して免疫チェックポイント阻害薬を併用しながらガンマナイフ定位放射線治療を受けられた患者さまが対象です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●利用する情報</li> </ul>

様式 17

	電子カルテに記録された診療録(患者背景、臨床経過、治療内容、ガンマナイフ治療時の症状や腫瘍の状態、治療後の経過)を収集し、統計学的な解析を行います。情報収集の作業に当たっては研究責任者がこれを行います。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会・論文等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
お問い合わせ先	社会医療法人財団 慈泉会 相澤病院 がん集学治療センター ガンマナイフセンター 四方聖二 Tel : 0263-33-8600(代表)
備考	下記の医療機関から、当科にご紹介を頂いた医療機関に診療情報の提供をお願いすることがあります。 あづみ病院 安曇野赤十字病院 飯田市立病院 佐久医療センター 昭和伊南総合病院 信州上田医療センター 信州大学医学部附属病院 諏訪赤十字病院 諏訪中央病院 長野市民病院 長野赤十字病院 北信総合病院