

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	大阪労災病院での irAE 入院患者数の推移と、SAE 対策マニュアル策定の取り組みについて
所属科*	腫瘍内科
研究責任者*	奥野達哉
研究実施期間	開始 西暦 2025 年 4 月 1 日 ~ 終了 西暦 2026 年 3 月 30 日 (予定)
対象疾患 (予定症例数)	60 件 (予定)
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2019 年 1 月 1 日 ~ 至 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究概要*	<背景> irAE は各種がん診療に於ける免疫チェックポイント阻害剤 ICI の投与頻度が増えた事により激増しており、対症療法の為の入院患者も増えている。しかし、irAE を併発した患者の対応は各診療科に依存しており、妥当な irAE 対策マニュアルの策定が必要と考えられた。 <目的> 大阪労災病院内でより有効な irAE マニュアルを策定する為、2019 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日まで大阪労災病院に入院前最終化学療法投与後 1 か月以内に入院した 992 件の中から、入院年別に irAE 関連入院を頻度を検討し、2024 年については入院理由を検討した。 <結果> irAE 関連入院件数 (頻度) については 2019 年 10 件 (4.6%)、2020 年 5 件 (3.2%)、2021 年 5 件 (3.8%)、2022 年 9 件 (5%)、2023 年 9 件 (6.8%)、2024 年 22 件 (12.5%)、と 2024 年に入り顕著に増えていた。2024 年 irAE 関連入院の疾患頻度は皮膚炎 4 件、腸炎 3 件、腎機能低下 3 件、発熱 2 件、下垂体機能低下 2 件、口内炎 2 件、肺炎 1 件、肝炎 1 件、膵炎 1 件、貧血 1 件、筋無力症 1 件、抑うつ 1 件であった。皮膚炎が多い傾向にあったが、特定の疾患に偏ってはいなかった。 <結論> 2024 年は irAE 関連入院件数・頻度が増えており、ICI 投与が各診療科で増えている事が示唆された。2024 年発現した irAE の疾患頻度には偏りが乏しく、種々の irAE 併発を考慮したマニュアル作成が必要である事から、大阪労災病院 SAE 対策チームで、来院した患者の異常を検討し

別紙第 2 号様式

	易い様、併発した疾患毎の注意すべき臨床症状・所見・各科担当専門医の名前を記載した irAE 対応マニュアルシートを作成し院内に配布した。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	連結可能匿名化を行う。対応表はそれぞれの部署（施設・研究室）で厳重に保管する。本研究で得られたデータを当院外へ提供する際には対応表は提供せず、連結可能匿名化されたデータのみを提供する。学会や論文等で研究成果を発表する場合も、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行わない。
研究の問い合わせ先*	大阪ろうさい病院 腫瘍内科

* 記入必須項目