

番号	4 - 8	申請者	薬剤部 末長 芽衣
----	-------	-----	--------------

【審査申請課題】

非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析

【審査課題の概要】

免疫チェックポイント阻害剤（以下、ICI）は、T細胞上に発現する抑制性受容体もしくはそのリガンドに結合し、免疫システムの抑制性シグナルを遮断することで腫瘍に対する免疫反応を高める薬剤である。非小細胞肺癌（以下、NSCLC）においては、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブおよびイピリムマブが承認されており、2018年12月以降はプラチナ製剤併用療法も標準療法として確立されている。ICIとプラチナ製剤併用療法においては、従来の殺細胞性抗癌剤および分子標的薬で確認されている有害事象に加え、免疫機能の恒常性維持の破綻による免疫関連有害事象（以下、irAE）と呼ばれる炎症性の有害事象を引き起こすことがある。irAEの発現発症時には早期からの適切な対応が必要である。ICIとプラチナ製剤併用療法においてはICI単独療法と比較して作用機序も複雑となっており、また併用薬などが与える影響の考慮も必要と考える。今回、NSCLCに対してICIとプラチナ製剤併用療法を施行された患者を対象に、irAEの予測因子を後方視的に調査する。

審査結果	承 認 (令和4年6月15日)
------	-------------------