

日本研究開発機構 (AMED)
免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)
新規分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究
研究代表者: 相原道子 (横浜市立大学医学研究科環境免疫病態皮膚科学)

免疫系に作用する分子標的薬による皮膚障害の多施設共同観察研究 皮膚障害データベース作成

調査責任者: 相原道子 (横浜市立大学医学研究科環境免疫病態皮膚科学)
事務局: 山口由衣、池田信昭 (横浜市立大学医学研究科環境免疫病態皮膚科学)

研究分担施設

奈良県立医科大学病院
昭和大学病院
杏林大学医学部附属病院
東京医科歯科大学医学部附属病院
獨協医科大学病院

背景と目的

分子標的薬のうち免疫チェックポイント阻害薬および免疫に作用する薬剤 (サイトカイン阻害薬等) により生じる皮膚障害は症状が多彩であり、その発症機序も明らかにされていない。そこで、これらの薬剤により生じた皮膚障害の実態を薬剤別に調査し、臨床症状と患者背景や予後等の情報を集積して発症因子や重症化因子の解析に役立てる。

対象と方法

本研究班に参加している 5 施設の症例に加え、2017 年度と 2018 年度に全国の地域がん診療連携拠点病院 (422 施設) の皮膚科に調査協力を依頼し、情報を収集した。まず、各施設にはがきを送付し、皮膚科受診を要した患者数について回答を求めた。次に研究協力の同意の得られた 25 施設に研究班で準備した調査票を送付し、それに患者情報の詳細を記載し返送を依頼した。(全参加施設は別紙参照)

調査項目

調査項目は患者背景、投与対象疾患、被疑薬投与経過、皮膚粘膜障害の種類と重症度 (grade 1~4)、他臓器障害、治療と経過、転帰、免疫学的異常、原因薬による原疾患への治療の効果、原因薬による治療継続の有無 (中止、減量、継続)。

データベースに掲載可能であった症例数

サイトカイン阻害薬等免疫に作用する薬剤による皮膚障害	104 症例
免疫チェックポイント阻害薬による皮膚障害	179 症例