

irAEによる甲状腺機能低下症に対するレボチロキシン補充療法の
有効性と併用薬の影響に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2014年9月2日～2026年4月30日に当院で研究方法に記載のある免疫チェックポイント阻害薬による治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

免疫チェックポイント阻害薬（ICI）は、がんに対する免疫反応を高めることで治療効果を発揮する薬剤であり、現在さまざまながん種の治療に用いられています。一方で、免疫関連有害事象が生じることがあり、その一つとして甲状腺機能の異常が比較的高い頻度で認められます。甲状腺機能低下症に対しては、甲状腺ホルモンを補う薬であるレボチロキシンによる治療が行われます。しかし、レボチロキシンは、鉄剤やカルシウム製剤、マグネシウム製剤などの薬剤と同時に服用すると吸収が低下することが知られています。また、胃酸を抑える薬剤の影響により、薬の吸収が十分でない可能性もあります。

本研究では、ICI治療後に甲状腺機能低下症を発症し、レボチロキシンによる治療を受けた患者さんを対象に、他の併用薬がレボチロキシンの治療効果にどのような影響を及ぼすかを検討することを目的としています。

2) 研究期間

研究実施期間：研究実施許可日～2028年3月31日

情報の利用及び提供開始予定日：2026年6月1日

3) 研究方法

当院にて免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、セミプリマブ、チスレリズマブ、アテゾリズマブ、デュルバルマブ、アベルマブ、イピリムマブ、トレメリムマブ）を投与後に甲状腺機能低下症を発症し、レボチロキシンによる治療を受けた18歳以上の患者さんを対象とします。診療録を用いて、血液検査の結果、身体所見、併用薬の使用状況などの臨床情報を後方視的に収集し、レボチロキシン治療への影響について検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、体表面積、治療歴、免疫チェックポイント阻害薬の種類・投与量・投与期間、レボチロキシンの投与量、併用薬、臨床所見、血液検査などの臨床検査値、ならびに副作用の発現状況等

4. お問い合わせ先

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できますのでお申し出下さい。

また、資料・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ないので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒010-8543 秋田県秋田市本道 1-1-1

電話番号：018-884-6309（薬剤部）

薬剤部 柳田 有佳里（研究責任者）

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：

国立大学法人秋田大学大学院医学系研究科

研究科長 宮腰 尚久