

## 和文要旨

### I 背景

免疫チェックポイント阻害薬は近年、新たな癌治療の 1 つとして注目され、日本国内でも臨床導入が始まっている。この免疫チェックポイント阻害薬は、生体の免疫機能に作用するという全く新しい作用機序を持つことから、その有用性評価方法には課題が残されている。また抗悪性腫瘍薬の有用性評価については、既存の評価指標に加え、より患者の視点での指標として **Patient Reported Outcome (PRO)** が注目され始めている。

### II 目的

本研究の目的は、システマティックレビューの手法を用い、免疫チェックポイント阻害薬の臨床試験に着目し、①臨床試験の実施状況を把握し、②PRO 評価導入の現状分析を行い、③導入されている試験での PRO 評価と既存指標による有効性・安全性評価との関連性を分析することにより、免疫チェックポイント阻害薬臨床試験における患者評価導入の視点での有効性と安全性評価における課題を検討することである。

### III 方法

**Cochrane Collaboration** によるシステマティックレビューの方法に準じたレビューを行い、免疫チェックポイント阻害薬の癌臨床試験における PRO 評価導入の現状、および従来型の有用性評価（有効性・安全性）と PRO 評価との関連性を分析した。試験登録データ抽出には **ClinicalTrial.gov** を、臨床試験論文データ抽出には **CENTRAL**、**PubMed**、**EMBASE** を用いた。

### IV 結果

臨床試験登録データベースからは **664** 試験が抽出され、文献データベースからは **104** 論文が評価対象として抽出された。このうち、試験結果報告論文中に PRO が報告されていたものは 1 件のみであった。評価対象試験の中で PRO 評価まで行っている試験については、ランダム化試験としての方法論の質は担保されていた。PRO 評価指標は主として有効性の評価指標として用いられており、安全性評価にはあまり活用されていなかった。

### V 結論

免疫チェックポイント阻害薬の臨床試験においては、試験計画への PRO 評価指標の導入はまだ不十分であり、さらなる PRO 評価導入と結果の報告の推進が期待される。なお PRO 評価指標導入の際には、PRO 評価指標の特徴に配慮した使用が考慮されるべきと考えられる。