

1. 内容

免疫チェックポイント阻害薬（Immune Checkpoint Inhibitor: ICI）によって発現する免疫関連有害事象（Immune-related Adverse Events: irAE）は、従来のがん治療に伴う有害事象と異なり、多様な病型が全身のあらゆる部位で出現し、時に生命を脅かす。irAE の出現時期の予測は困難であり、治療の早期から晩期、あるいは治療終了から長期間経過後に発現するとの報告もある。ICI による治療中は新規症状やバイタルサインの変化を確認するとともに、検査値異常の出現に関してはベースライン値との比較が欠かせない。したがって、以下のプロトコル中に示す検査項目を治療開始前および治療期間中に定期的に測定することが重要である。

本プロトコルでは、ICI を投与される患者に対し、irAE に関連した検体検査（血液・尿）を薬剤師が医師の代行でオーダー入力する。

◎プロトコル内容

対象：ICI を投与される患者

実施方法

1. ICI を投与される患者に対し、薬剤師が医師の入力した検査オーダーの確認を行い、原則、次項の表に基づいて必要な項目を追加でオーダー入力する。
2. 薬剤師はオーダー入力した内容を医師に報告し、医師から承認を得る。

【irAE 関連検査項目】

有害事象	検査項目	開始前の実施	開始後の頻度
間質性肺炎	KL-6	○	3 か月に 1 回※
	SP-D	○	適宜※
内分泌障害	TSH, FT3, FT4	○	3 か月に 1 回※
	ACTH, コルチゾール, Na	○	3 か月に 1 回※
腎障害	血清 CRE, BUN	○	投与毎
	尿中 β2MG	×	発現疑い時
1 型糖尿病	HbA1c	○	3 か月に 1 回
	GLU	○	投与毎
肝機能障害	AST, ALT, LDH, 総ビリルビン	○	投与毎
神経障害	CK	○	投与毎
	抗アセチルコリンレセプター抗体	○	3 か月に 1 回※
サイトカイン	CRP	○	投与毎
放出症候群	IL-6, フェリチン	×	発現疑い時
心筋炎	CK	○	投与毎
	NT-proBNP	○	3 か月に 1 回※

※最初の 3 か月は毎月実施する。

2. 実施の流れ

免疫チェックポイント阻害薬が投与される患者

薬剤師 治療開始前および治療期間中に医師の入力した検査オーダーの確認を行い、必要な項目を追加でオーダー入力する

【免疫関連有害事象と必要な検査項目】

間質性肺炎: KL-6, SP-D
 内分泌障害: TSH, FT3, FT4, ACTH, コルチゾール, Na
 腎障害: 血清CRE, BUN, 尿中β2MG
 1型糖尿病: HbA1c, GLU
 肝機能障害: AST, ALT, LDH, 総ビリルビン
 神経障害: CK, 抗アセチルコリンレセプター抗体
 サイトカイン放出症候群: CRP, IL-6, フェリチン
 心筋炎: CK, NT-proBNP

薬剤師 ・電子カルテに下記を記載

電子カルテへの記載例:
 「免疫関連有害事象のモニタリング目的で、●●の検査オーダーを行いました。」

医師 ・薬剤師の記載内容を確認し、代行オーダーに対する承認を行ったのちに、検査結果を確認する