

当院において胃癌の抗がん剤治療を受けられた方およびそのご家族 の方へ

—「胃癌化学療法 of 三次治療における Nivolumab の治療効果に Ramucirumab が与える影響 についての多機関共同後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 助教 河野 吉泰

1) 研究の背景および目的

胃癌の抗がん剤薬はさまざまな種類があり、いくつかの薬を同時に使用することがあります。また、使用する薬の順番がある程度決まっています。最初に勧められている抗がん剤治療（一次治療）は、フッ化ピリミジン系に加えてオキサリプラチンという薬を使用し、さらに最近ニボルマブ（Nivolumab）という免疫チェックポイント阻害剤（直接がん細胞に作用するのではなく、人の免疫細胞を活性化することでがん細胞を消滅させようとする薬）と一緒に使用することで高い効果が期待されると言われています。この一次治療の効果がなくなった際には、また別の薬を使用することになり、二番目に行う治療（二次治療）としてはラムシルマブ（Ramucirumab）にパクリタキセルという薬を使用することが勧められます。二次治療の効果がなくなった際には三次治療に移ることになりますが、以前はニボルマブが三次治療に使用されていましたが、最近是一次治療にニボルマブが使用されることになり、三次治療で使用する機会は減ってくると思われます。しかし胃癌の組織中で PD-L1 という免疫に関与する物質の割合が少ない方は、一次治療でニボルマブを使用しても効きにくい可能性が言われており、そのような方は一次治療ではなく三次治療でニボルマブを使用することも考慮されます。

ラムシルマブは血管新生阻害剤という種類の薬で、がんの組織における免疫状態を活性化し、ニボルマブのような免疫チェックポイント阻害剤よりも先に使用することで、その効果を上げることが期待されています。今回の研究では、実際の診療においてラムシルマブを使用した方と使用しなかった方で、その後のニボルマブの効果に違いがあるかどうかを調べます。

2) 研究対象者

2017年10月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で切除不能・進行胃癌に対して抗がん剤の治療を受けられた方50名、岡山大学病院消化器内科においては治療を受けられた方25名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

4) 研究方法

当院において胃癌の抗がん剤治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに三次治療で Nivolumab を投与された方のデータを選び、二次治療で Ramucirumab が投与されたかどうかと Nivolumab の治療効果との関連性について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断日、組織型、転移臓器部位、原発巣切除の有無、HER2 status、化学療法の治療開始日やレジメン内容とその効果、病勢悪化日、最終受診日、生存状態
- 2) 血液検査結果、内視鏡検査結果、CT や MRI, 骨シンチ, PET-CT の画像検査結果

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院 消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

また、本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

岡山大学病院 消化器内科 TEL 086-235-7219（平日 9 時～17 時）

責任者：河野 吉泰

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学 助教 河野 吉泰

共同研究機関

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 主任部長 中川 昌浩