

胃癌の治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>特任講師</u> 氏名 <u>須河 恭敬</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3790</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>津軽 開</u> 連絡先電話番号 <u>03-3353-3790</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 9 月 22 日より 2018 年 10 月 31 日までの間に、切除不能進行・再発胃がんと診断され、消化器内科にて 3 次治療以降で Nivolumab 単剤療法を受けた患者さん。

2 研究課題名

承認番号 20180290

研究課題名

「切除不能進行・再発胃がんに対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressive disease (HPD)の後方視的検討」

3 研究実施機関

共同研究機関	科名	施設代表者
恵佑会札幌病院	腫瘍内科	奥田 博介
富山大学附属病院	第三内科	安藤 孝将
石川県立中央病院	腫瘍内科・消化器内科	木藤 陽介

筑波大学附属病院	消化器内科	山本 祥之
埼玉県立がんセンター	消化器内科	高橋 直樹
慶應義塾大学病院	消化器内科	須河 恭敬
国立がん研究センター中央病院 (主機関)	消化管内科	朴 成和
虎の門病院	臨床腫瘍科	高野 利実
千葉県がんセンター	治験臨床試験推進部	三梨 桂子
佐久医療センター	腫瘍内科	長瀬 通隆
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	町田 望
愛知県がんセンター中央病院	薬物療法部	門脇 重憲
大阪医科大学附属病院	化学療法センター	山口 敏史
大阪市立総合医療センター	腫瘍内科	秋吉 宏平
大阪急性期総合医療センター	消化器外科	藤谷 和正
大阪国際がんセンター	腫瘍内科	杉本 直俊
近畿大学医学部奈良病院	腫瘍内科	田村 孝雄
姫路赤十字病院	内科	松本 俊彦
高知医療センター	腫瘍内科	根来 裕二
九州がんセンター	消化管・腫瘍内科	江崎 泰斗
九州大学病院	血液・腫瘍・心血管内科	馬場 英司
JCHO 九州病院	血液・腫瘍内科	牧山 明資
宮崎大学医学部附属病院	臨床腫瘍科	細川 歩

4 本研究の意義、目的、方法

意義

Nivolumab は、切除不能進行・再発胃がんにおける 3 次化学療法以降において延命効果が第 III 相比較試験によって証明された唯一の薬剤です。しかし、他がん種における免疫チェックポイント阻害薬と同様に、奏効率は 10%程度に留まっており、依然として約半数の患者では、がんが進行せず安定している期間が緩和ケアを行っている患者さんと比較して優位な差がなく、治療効果が認められておりません。さらに、他がん種では、Nivolumab を含む免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を行うことで腫瘍増大率が増す症例が報告されており、そのうち 2 倍以上増加した症例は hyperprogressive disease (HPD) と称されています。HPD は予後不良であるとの報告がある一方で、いまだその機序、予測因子は明らかになっておりません。

この研究で 3 次治療以降の Nivolumab 単独療法での HPD の頻度とその特徴的な臨床背景を明らかにできれば、今後の胃がん治療に有用な情報となります。

目的・方法

切除不能進行・再発胃がんに対する 3 次治療以降で Nivolumab 単剤療法での HPD の頻度とその特徴的な臨床背景を明らかにすることが、本研究の目的です。

本研究は、研究参加施設において 2017 年 9 月 22 日から 2018 年 10 月 31 日までに研究参加施設にて 3 次治療以降で Nivolumab 単剤療法を受けた患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。研究実施期間は 2 年間で予定しています。

5 協力をお願いする内容

診療録に基づいて、性別、年齢、転移臓器、血液データ、画像データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集します。

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 1 月 30 日 ~ 2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

< 問い合わせ先 >

須河 恭敬

慶應義塾大学病院 消化器内科 特任講師

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-3353-3790

対応可能時間 平日 9:00 - 17:00

以上