胃がんの治療のため、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のお願い

研究責任者・実務責任者　　所属 消化器内科 職名 准教授
氏名　浜本　　康夫
連絡先電話番号　03-3353-3790

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

2017 年 9 月から 2018 年 9 月末までに進行･再発胃がんに対する三次治療としてニボルマブの投与が開始された方

もしくは

2015 年 9 月から 2017 年 9 月末までに進行･再発胃がんに対する三次治療としてイリノテカンの投与が開始された方

２　研究課題名

承認番号　　20190084

研究課題名

「胃癌三次治療における Nivolumab と Irinotecan の臨床成績比較を目的とした多施設後方視的研究」

３　研究実施機関

共同研究機関	科名	研究責任者
がん研有明病院（主機関）	消化器化学療法科	高張　大亮
筑波大学附属病院	消化器内科	森脇　俊和
慶應義塾大学病院	消化器内科	浜本　康夫

国立がん研究センター中央病院	消化管内科	朴　成和
千葉県がんセンター	治験臨床試験推進部	三梨　桂子
静岡県立静岡がんセンター	消化器内科	町田　望
関西医科大学附属病院	がんセンター	佐竹　悠良

４　本研究の意義、目的、方法

意義

進行・再発胃がんに対する三次治療として、本邦ではニボルマブ（商品名オプジーボ）とイリノテカン（商品名カンプト）が使用されいます。ニボルマブは胃がん患者さんを対象とした大規模な臨床試験で効果が証明されており、実際の臨床現場においてはニボルマブが多く用いられています。一方で、イリノテカンという抗がん剤は複数の後ろ向き研究によってその有効性・安全性が示されているため、ガイドラインでも推奨されている治療です。これらのニボルマブとイリノテカンの成績を直接比較した研究はないのが現状です。

一方で､近年ニボルマブなどの免疫チェックポイント阻害剤を投与された胃がん患者さんの予後を予測する因子としての NLR(Neutrophil lymphocyte ratio､血液中の好中球数とリンパ球数の比率)が有用ではないかという報告がなされています。このことから､NLR は胃がんに対するニボルマブ投与における適切な患者さん選択の指標となり得る可能性があります。

この研究で 3 次治療のニボルマブ療法とイリノテカン療法の治療成績の比較や、適切な使い分けの指標となるものが明らかにできれば、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 次治療でニボルマブもしくはイリノテカン療法の治療成績を比較することが、本研究の目的です。また、複数の臨床的指標別による解析を行うことでニボルマブとイリノテカンの適切な使い分けを探索することが目的です。

本研究は、研究参加施設において切除不能進行・再発胃がんに対して 2017 年 9 月から 2018 年 9 月末までに三次治療としてニボルマブの投与が開始された方もしくは、2015 年 9 月から 2017 年 9 月末までに三次治療としてイリノテカンの投与が開始された方を対象とし、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 2021 年 12 月 31 日までを予定しています。

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、下部消化管内視鏡画像、治療経過等の情報を収集します。

６　本研究の実施期間

当院倫理委員会承認日～2022 年 12 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は、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３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＞

浜本　康夫
慶應義塾大学病院　消化器内科　准教授
〒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