

「Glasgow Prognostic Score による MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の治療効果予測 (WJOG18624G)」に対するご協力のお願い

研究責任者 平田 賢郎
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 腫瘍センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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のご家族は、その旨を「10 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

以前に MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用 (NIVO+IPI) の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験) に参加した患者さんのうち、NOLIMIT 試験のプロトコール v2.3 改訂時に死亡等により補遺を取得することができない方

2 研究課題名

承認番号 20241153

研究課題名 Glasgow Prognostic Score による MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の治療効果予測 (WJOG18624G)

3 研究組織

研究代表機関 研究代表者
東北大学大学院・医学系研究科 教授 川上 尚人

共同研究機関

埼玉県立がんセンター消化器内科
 慶應義塾大学病院腫瘍センター
 国立がん研究センター中央病院消化管内科
 岐阜大学医学部附属病院がんセンター
 愛知県がんセンター薬物療法部
 兵庫県立がんセンター消化器内科
 近畿大学医学部腫瘍内科

研究責任者

診療部長 原浩樹
 専任講師 平田賢郎
 医長 庄司広和
 副センター長 牧山明資
 部長 室圭
 部長 津田政弘
 教授 林秀敏

4 本研究の目的、方法

研究の意義

がん治療は個々の患者さんに合わせた治療法の選択が重要とされています。特に、進行胃がんや食道胃接合部がんにおいては、治療の選択肢として免疫療法が注目されています。しかし、すべての患者さんに免疫療法が有効であるわけではありません。そこで、治療前に患者さんの体内の炎症の状態を示す指標をもとに、治療の有効性を予測することが、より効果的な治療選択につながると考えられます。

本研究は、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者に対するニボルマブと低用量イピリムマブ併用療法の治療の効果を予測する新たな手法の有用性を検討するものであり、将来的にはより多くの患者さんに対して最適な治療を提供できる可能性を秘めています。

研究の目的

本研究の主な目的は、「MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用 (NIVO+IPI) の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)」に参加していただいた進行胃がんまたは食道胃接合部がんを有する患者さんを対象に、血液中の特定の指標 (Glasgow Prognostic Score, GPS) を用いて、NIVO+IPI 療法の効果を予測することにあります。GPS は、血清アルブミン値と C 反応性蛋白 (CRP) 値から算出され、体内の炎症の程度を示します。このスコアを用いることで、免疫療法の効果が期待できる患者さんを事前に識別することが可能になるかどうかを検討します。

研究の方法

本研究は後方視的な調査研究です。これまでに収集されたデータをもとに、治療前の GPS と治療後の臨床成績 (奏効率、病勢制御率、生存期間等) との関連を分析します。本研究は、既に収集された臨床データ (血清 CRP 値) を用いるため、患者さんから新たに検体を収集することはありません。しかし、本研究への参加を希望しない場合は、オプトアウト (研究参加の拒否) の権利があります。

5 協力をお願いする内容

上記研究実施機関において治療開始前（スクリーニング）に検査されたあなたの血清 CRP 値および検査日の情報を収集させていただきます。

【調査する項目】

治療開始前（スクリーニング）に検査されたあなたの血清 CRP 値および検査日

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2025 年 8 月 23 日

7 外部への試料・情報の提供

施設代表医師および試験担当医師等は、試験実施計画書の規定に従い症例報告書に登録症例の情報を入力し、WJOG データセンターへの電子メールによる送信により行う。

8 プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんの個人情報は、研究用に付与された患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。上記研究実施機関から【調査する項目】に示した情報を収集し、西日本がん研究機構（WJOG）にて保存／管理いたします。

試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称：西日本がん研究機構（WJOG）

9 ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関するお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。

10 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、【試料・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＞

平田 賢郎

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 専任講師

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL 03-5363-3288 FAX 03-5363-3288

以上