

消化器内科に、胃がんにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

〔研究課題名〕

進行胃癌 1st line Nivo+2 剤併用化学療法病勢進行後の 2nd line RAM+nab-PTX 療法の役割

〔研究機関名・長の氏名〕

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

〔研究代表者名・所属〕

北海道がんセンター 消化器内科 役職名 消化器内科医長 名前 佐川 保

〔研究の目的〕

GLOBOCAN 2020 のデータによると、胃がんは世界で 5 番目に多いがんで、2020 年には約 110 万人が新たに診断されました。また、がんによる死亡の原因としては 4 番目で、約 80 万人が亡くなっています。HER2 陰性の進行胃がんには、フルオロピリミジンとプラチナ製剤の組み合わせが初めの治療として使われています。

Ramucirumab (RAM) は、特定の受容体に結合する抗体で、がん治療に使われます。2014 年に行われた RAINBOW 試験では、Paclitaxel (PTX) と PTX+RAM の治療法を比べました。その結果、PTX+RAM の組み合わせは、PTX だけの治療よりも生存期間が長く、効果が高いことがわかりました。これにより、PTX+RAM の組み合わせは進行胃がんの二次治療の標準とされています。

しかし、PTX は水に溶けにくいので、特別な溶剤が必要で、アレルギー反応を防ぐための前処置や長い点滴時間が必要です。一方、ナノ粒子アルブミン結合 Paclitaxel (nab-PTX) は、溶剤を使わないためアレルギーのリスクが少なく、アルコールに敏感な患者にも使えます。nab-PTX と RAM の組み合わせも効果があると報告されており、日本の胃がん治療ガイドラインでも条件付きで推奨されています。

最近、Nivolumab は、治療を受けていない進行胃がん患者に対して、フルオロピリミジンとプラチナ製剤との組み合わせで良い生存率と安全性を示しました。CheckMate 649 試験では、Nivolu

mab と化学療法を併用することで生存期間が改善されました。これにより、Nivolumab と化学療法の組み合わせが新しい初期治療として位置づけられました。しかし、現在の進行胃がんに対する標準的な二次治療は、Nivolumab と化学療法に基づいてまだ確立されていません。

腫瘍の成長には血管の新生と免疫細胞が重要な役割を果たしています。腫瘍の周りの環境では、腫瘍を促進する免疫細胞と腫瘍の血管が相互作用し、炎症を引き起こし、腫瘍の進行や転移を助ける悪循環が生まれます。

ここでは、Nivolumab と化学療法に効果がない進行胃がん患者に対して、二次治療として nab-P TX と RAM の効果と安全性を調べることにしました。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2021 年 12 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に、北海道がんセンターで Nivolumab+2 剤併用化学療法による治療に効果がなくなった後に、RAM+nab-PTX 療法を二次療法として受けた進行胃癌患者さん。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

胃がんにおける化学療法治療の実地臨床での有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた胃がんの患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科における胃がん患者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

倫理審査委員会による実施許可日～2027年3月31日

* 上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了

解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 消化器内科

担当医師：佐川 保

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水4条2丁目3番54号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652