

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）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で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

〔研究課題名〕

切除不能進行胃癌患者に対するニボルマブ+化学療法の 1 次治療の有効性を予測するバイオマーカー

〔研究機関名・長の氏名〕

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

〔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〕

免疫チェックポイント阻害剤（ICI）は、がん治療で革新的な治療法で、T リンパ球の活性化を促進し、腫瘍細胞を排除することでがん細胞を攻撃します。この ICI 治療は、いくつかのがんの治療薬として承認されています。しかし、ICI 治療に反応しない患者さんもいて、副作用が心配されます。治療効果を予測することで、患者さんの利益を最大化することができます。PD-1 に対するモノクローナル抗体であるニボルマブやペムブロリズマブは、PD-1 を介した免疫細胞の抑制を阻害することで、がん治療に有効です。PD-L1 の発現量は、PD-1 遮断の効果予測因子として評価されます。しかし、PD-L1 発現量が有効性を予測する指標として広く適用できるかどうかは、まだ議論があります。他の潜在的なバイオマーカーも評価され、一部は承認された適応症と関連していますが、強力な予測因子はまだ見つかっていません。胃がんなどの一部のがんに対する ICI 治療は、死亡と病勢進行のリスクを有意に減少させることが示されていますが、一部の患者には効果が不十分な場合があります。そこで、今回、ニボルマブ（商品名：オプジーボ）+化学療法（抗がん剤治療）で治療をした胃がん患者さんを対象として、ニボルマブ+化学療法の有用性が低い患者さんと高い患者さんのベースライン特性を探ることを目的としました。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

胃がんの患者さんで、2022 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に 1 次治療（一番最初の治療）としてニボルマブ（商品名：オプジーボ）+化学療法（抗がん剤治療）を受けた患者さん。

○利用する検体・カルテ情報

検体：胃がん切除および生検検体（すでに保存されている検体）

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

胃癌における化学療法の治療の実地臨床でニボルマブ（商品名：オプジーボ）+化学療法（抗がん剤治療）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、当科における胃癌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～2025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 2023 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ー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