

2022年3月5日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「胃癌患者におけるニボルマブの治療成績の検討」 への協力をお願い

消化器外科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2017年4月1日～2026年12月31日の間に、当科において、胃癌に対してニボルマブ治療を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027年12月31日

研究目的・方法：

免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブは、多くの種類の腫瘍に広く使用されており有効性と認容性を示してきました。しかし実際はすべての患者さんに長期的な奏功をもたらすわけではなく、患者さんにより奏功率は大きく異なることが報告されており、ニボルマブの効果が期待できるまたは抵抗性を示す患者さんを識別できる信頼性の高い指標を見つけることが必要です。

今回我々は当院において胃癌に対してニボルマブ治療を行った患者さんを対象に患者背景、血液検査、栄養評価、化学療法、腫瘍病理学的所見、遺伝子変異の有無、生存期間を含む予後に関する情報を調査し、また治療前、治療中の因子を用いた予後予測因子の検討も行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

本研究では当院で胃癌術後再発もしくはStageIV胃癌に対するニボルマブ療法を受けられた患者さんの患者背景、血液検査、栄養評価、化学療法、腫瘍病理学的所見、遺伝子変異の有無、生存期間を含む予後に関する情報などを診療録から収集します。具体的には以下の項目を調査します。

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：年齢、性別、PS、併存症、癌の既往

血液検査：好中球、リンパ球、単球、Alb、CRP、血小板、CEA、CA19-9、CA125

画像検査所見：上部消化管内視鏡所見、CT所見、上部消化管造影検査所見

手術所見：手術日、術式

病理所見：組織型、壁深達度、リンパ節転移、脈管侵襲、病期、MSI、HER2、遺伝子変異の有無

化学療法：術前化学療法、Nivolumab開始前治療レジメン、コース数

治療等実施期間中の検査・評価項目

血液検査：好中球、リンパ球、単球、Alb、CRP、血小板

画像検査所見：上部消化管内視鏡所見、CT所見、上部消化管造影検査所見

自他覚症状、有害事象

化学療法：Nivolumab 投与スケジュール、コース数、
治療等終了時の検査・評価項目
血液検査：好中球、リンパ球、単球、Alb、CRP、血小板
画像検査所見：上部消化管内視鏡所見、CT 所見、上部消化管造影検査所見
自覚症状、有害事象
化学療法：Nivolumab 終了後治療レジメン、コース数

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号 058-230-6235
氏名：林弘賢

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
氏名：吉田和弘