

切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 療法の治療効果予測因子に関する探索研究

1. 研究の対象

2015年1月から2019年3月に国立がん研究センター中央病院 消化管内科で切除不能・再発胃癌に対して Nivolumab（オプジーボ®）による化学療法を受けられ、国立がん研究センター包括的同意をいただいている患者さんを対象としています。

2. 研究目的・方法

近年、切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab（オプジーボ®）療法が保険承認されましたが、高い有効性がみられる患者さんは約10%程度にとどまります。また、一部の患者さんには重篤な副作用が出現します。そのため、がんの最適医療の実現には、治療効果を予測し、治療選択に役立つバイオマーカーの確立が必要と考えます。本研究では、国立がん研究センター中央病院消化管内科において Nivolumab（オプジーボ®）療法をうけた患者さんの診療データおよび保存されている血液サンプルを用いて、Nivolumab（オプジーボ®）の効果を予測する因子を探索することを目的としています。

研究実施期間：研究許可日から2024年3月31日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血液（国立がん研究センターバイオバンクに対する同意を得て、保存されている血清および血漿）

情報：病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、など。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が容易には特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にすることはありません（これを匿名化といいます）。また、海外を含め外部への試料、診療録情報の提供はおこないません。この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。

5. 研究組織

- ・国立がん研究センター中央病院 消化管内科
- ・慶應義塾大学病院 臨床研究推進センター 生物統計部門

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(中央病院)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 消化管内科 庄司 広和

電話：03-3542-2511（代表）（内線：7891）

FAX：03-3542-3815

E-mail：hshouji@ncc.go.jp

研究責任者：庄司 広和

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815

作成日：2022年6月24日

Version：1.2