

2024年7月20日

(岡山済生会総合病院 第1.0版 2024年8月19日)

課題名：治癒切除不能進行 HER2 陰性胃癌に対するニボルマブ＋化学療法の効果予測
マーカーとしての生検検体による PD-L1 発現の妥当性の検討

研究機関名：岡山済生会総合病院

研究機関の長：院長 仁熊 健文

研究責任者：内科 那須 淳一郎

◆研究の目的と概要◆

当院では、治癒切除不能・再発胃癌の方のうち、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法を受けた方を調べています。本研究では、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法の効果を予測するのに生検検体で評価した PD-L1 発現状況が手術検体で評価した場合と同じ傾向かどうかを明らかにすることを目的とし、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

胃癌であると診断された方のうち、2021年11月から2023年11月までの間に、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法を受けた方。

◆研究に使用される情報・試料◆

年齢、性別、検査データ、PD-L1 発現を評価した腫瘍検体の種類と発現状況、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法の治療効果と副作用の情報を収集します。

◆情報の研究利用開始日◆

2024年 10月 1日 以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録（カルテ）等からの情報を利用します。収集した情報は、患者さんを特定できる情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、倉敷中央病院に送付され、他の参加施設の情報と統合します。患者さんとの符号を結びつける対応表は、当施設で厳重に保管します。

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

施設名：岡山済生会総合病院

診療科名：内科

氏名：那須淳一郎

電話番号：086-252-2211

【研究代表者】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

消化器内科 研究責任者 森脇 俊和

E-mail： kenkyu@kchnet.or.jp（臨床研究センター）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明