

# 胃癌三次治療におけるNivolumabとIrinotecanの臨床成績比較を目的とした多

## 施設後方視的研究

本研究は研究代表施設のがん研究会有明病院の研究倫理審査委員会において承認され、筑波大学附属病院臨床倫理審査委員会での審議の上、病院長の許可を得ています。

### 1. 研究の対象

進行・再発胃癌と診断され研究参加施設にて、2017年9月から2018年9月末までに三次治療としてNivolumabの投与が開始された方、もしくは、2015年9月から2017年9月末までに三次治療としてIrinotecanの投与が開始された方を対象としています。

### 2. 研究の目的・方法

目的：現在、進行・再発胃癌に対する三次治療として、実臨床においてNivolumabやIrinotecanが使用可能となっています。しかしながら、いずれの薬剤により最も生存延長を期待できるかについては明らかになっていません。本研究では患者さんの治療情報を後ろ向きに調査することにより各薬剤の治療成績を比較することを目的としています。また、治療効果の予測や予後の予測に役立つと考えられる項目【血液中の好中球・リンパ球比（NLR）など】を用いた解析を行うことでNivolumabとIrinotecanの適切な使い分けの方法論を探索的に検討し明らかにすることができれば、今後の胃癌治療に有用な情報となります。

方法：複数の参加施設において該当する患者さんの医療情報について、診療録を用いて後ろ向きに調査する多施設後方視的研究です。

### 3. 研究期間

2019年5月20日 ～ 2022年12月31日

#### **4. 研究に用いる試料・情報の種類**

診療録に基づいて、性別、年齢、転移臓器、血液データ、画像データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集しますので、新たに試料の採取は行いません。

#### **5. 外部への試料・情報の提供**

収集する調査データには、氏名、住所、生年月日やカルテ番号など個人を特定できるような情報は一切含まれず、連結可能匿名化の情報として収集され、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に取り扱っています。

#### **6. 外部への試料・情報の提供・公表**

研究参加施設からのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。内視鏡写真に関しては個人を特定できる情報(名前・カルテ番号など)を削除した上でFAXまたは電子媒体にて事務局に送付します。また対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

#### **6. 研究組織**

がん研有明病院 高張大亮

国立がんセンター中央病院 朴成和

静岡がんセンター 町田望

筑波大学 森脇俊和

千葉がんセンター 三梨桂子

慶応義塾大学 浜本康夫

関西医科大学附属病院 佐竹悠良

## 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、試料・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。

問い合わせ、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：消化器内科・森脇俊和、山本祥之

TEL：029-853-3218（医局、平日8：30～17：15）

029-853-3110（救急外来、上記以外の時間帯）

FAX：029-853-3218

研究責任者・研究代表者

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 消化器化学療法科 医長 高張 大亮

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 消化器化学療法科 医長 高張 大亮

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141