

「癌性腹水を伴う進行胃癌に対するニボルマブの有効性と安全性を評価する後方視的観察研究」
の臨床研究のお知らせ

筑波大学附属病院消化器内科では、標題の臨床研究を実施しております。本研究は筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的について

胃癌に対してニボルマブが標準治療として使用されていますが、特に腹水の多い患者さんに対する有効性や安全性はこれまでに十分なデータが乏しく明らかとなっておりません。本研究ではこのことについて明らかとすることを目的としています。

② 研究対象者について

筑波大学附属病院消化器内科で2017年10月より2019年2月までに、胃癌に対してニボルマブ(薬剤名：オプジーボ)による治療を受けられた患者さんを対象としています。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2020年3月31日までを予定しています。

④ 研究の方法について

患者さんの診療録(カルテ)を振り返って、治療開始前の状態や治療経過とニボルマブの治療成績について調べさせていただきます。新たに追加する検査などはありません。既に診療で得られた情報のみを解析させていただきます。

腹水の量によって治療の効果や副作用の違いがないか比較いたします。研究結果は2019年7月に予定されている日本臨床腫瘍学会で報告を予定させていただきます。個々の患者さんが分かるような内容ではございませんので、ご安心ください。

⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、手術の有無や病気の広がり、ニボルマブの治療開始時点でのお身体の状態(全身状態、腹水の量、検査数値)およびニボルマブの効果(進行が抑えられたかどうかや進行までの期間)、その後の治療経過について調査致します。特に検体(手術で切除した病理標本や病理診断のために内視鏡で採取した生検検体、血液検体など)を用いた解析は予定していません。また、患者さん個人が特定されるような情報は取り扱いません。

⑥ 情報の第三者への提供について

この研究は筑波大学のみで実施いたします。他の施設に情報を提供することはありません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学医学医療系 臨床研究地域イノベーション学 講師 山田武史

⑧ 利益相反について

この研究はニボルマブを販売する製薬企業とは独立して実施されます。研究分担者に利益相反状態にある医師が参加していますが、データ収集や解析には関与いたしません。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず情報の利用の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますのでご了承ください。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：消化器内科 山田武史

電話・FAX 消化器内科診療グループ秘書 029-853-3218（平日9～17時）