

臨床研究

「食道癌または胃癌に対する抗 PD-1 抗体の有効性指標としての生検検体による PD-L1 発現の妥当性の検討」

について

第 1.0 版 2022 年 10 月 24 日

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。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

生検検体による PD-L1 発現の評価は食道癌および胃癌に対する抗 PD-1 抗体の効果予測因子として妥当かどうかを手術検体による PD-L1 発現の評価を対照として明らかにすることです。

② 研究対象者

当院で PD-L1 発現が評価され、2020 年 11 月～2022 年 7 月に抗 PD-1 抗体であるニボルマブ（商品名：オプジーボ®）、またはペムブロリズマブ（商品名：キイトルーダ®）を用いた治療を行った 20 歳以上の食道癌または胃癌患者さんが対象となっています。

③ 研究期間

倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日まで

④ 研究の方法

診療録から収集された情報を用いて生検検体で PD-L1 発現の評価がされた患者さんに対する抗 PD-1 抗体の治療効果について、手術検体によるそれらを行った患者さんを対照として同じ傾向があるのかどうかを明らかにします。

⑤ 情報の項目

診療録からの情報（年齢、性別、癌腫、検査データ、PD-L1 発現を評価した腫瘍検体、抗 PD-1 抗体療法の治療効果）を収集します。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

第三者へは提供しません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

森脇 俊和 筑波大学 医学医療系 消化器内科 講師

⑧ 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、情報の利用又は提供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。

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 担当 森脇 俊和

TEL：029-853-3218 （医局）（平日 8:30～17:15）