

公開文書令和5年3月3日

「進行胃癌に対するニボルマブ併用化学療法の有用性に関する後方視的検討」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

2021年12月より進行胃癌に対してニボルマブ併用化学療法が初回治療の標準治療とされていますが、一般診療における有効性や安全性を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

当科で2021年12月より2023年3月までに、胃癌に対してニボルマブ併用化学療法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～2025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。診療で得られた情報のみを解析させていただきます。

⑤ 研究で扱う情報について

患者さんの年齢や性別、治療開始時点でのお身体の状態（全身状態、検査数値など）、ご病気の状態（原発巣や転移巣に関する情報）、治療効果（進行が抑えられたかどうかや進行までの期間）、安全性（特に免疫関連有害事象）について調査致します。

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。研究結果は学会・論文等で発表を予定していますが、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。

⑥ 情報の管理について責任を有する者

研究責任者：筑波大学附属病院消化器内科 講師 山田武史

⑦ 利益相反について

この研究は薬剤を販売する製薬企業とは独立して実施されます。企業等からの資金提供はありません。研究責任者は関連する企業から講演謝金を受領しており、利益相反（企業等から得る利益と大学における責任が両立し得ない状況）に留意し、利益相反委員会へ自己申告を行い適切に研究を実施いたします。

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）が本研究への情報利用を希望されない場合は、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。

⑨ 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）