神戸市立医療センター中央市民病院を受診中または受診歴のある患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在腫瘍内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の問い合わせ先（当院の連絡窓口）へご連絡ください。

●研究課題名

切除不能進行胃がん患者における化学療法＋ニボルマブに関する後方視的研究

●研究の目的

切除不能進行胃がん患者において化学療法+ニボルマブの安全性ならびに有効性をを評価します。主要評価項目は全生存期間です。また、副次評価項目としては無増悪生存期間や腫瘍効果判定、有害事象の発現頻度ならびにその詳細、予後や効果予測因子の探索をします。また後治療についても有効性と安全性のデータを収集します。

●対象となる患者さん

2020 年 1 月から 2025 年 12 月の間、当院にて化学療法＋ニボルマブを受けた 18 歳以上の切除不能胃がんの患者様です。

●研究期間：研究機関の長の承認日から 2030 年 12 月 31 日

●使用させていただく診療データ

1）研究対象者背景：年齢、性別、原発臓器ならびに転移巣（肝転移の有無など）、原発巣切除ならびに化学放射線治療の有無、組織型、進行度（切除不能または再発）、身長、内服歴

2）体重、Performance status (PS)

3）化学療法＋ニボルマブの治療内容：併用化学療法の詳細、治療開始日または終了日(もしくは最終投与日)、中止理由、最良効果判定とその発生日、有害事象とその発生日または CTCAE Grade、死亡日（もしくは最終生存確認日）

4）血液学的検査：白血球数、好中球数、好酸球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数

5）血液生化学的検査：アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、AMY、CRP、BUN、クレアチニン、クレアチニンクリアランス、総コレステロール、中性脂肪、HbA1c、各種腫瘍マーカーなど

6）遺伝子変異解析：PD-L1（Programmed cell death 1 ligand 1）の発現状況（CPS（Combined Positive Score））、MSI（マイクロサテライト不安定性）または HER2 遺伝子（human epidermal growth factor receptor 2）などの遺伝子変異状況、遺伝子パネル検査の施行の有無、必要に応じて遺伝子パネル検査の結果

7）後治療内容：化学療法＋ニボルマブ療法後の化学療法の治療内容、治療成績および安全性など

●この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

●この研究での診療情報等の取扱い

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

●本研究の資金源・利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

●研究代表者（情報管理責任者、本研究全般の窓口）

関西医科大学附属病院がんセンター　センター助教　安田知代

〒573-1191　大阪府枚方市新町 2 丁目 3 番 1 号
TEL 072-804-0101

《研究組織》

［研究責任者］

関西医科大学附属病院　がんセンター　安田知代

神戸市立医療センター中央市民病院　腫瘍内科　安井久晃

高知大学医学部　腫瘍内科　佐竹悠良

姫路赤十字病院　内科　筑木隆雄

一宮西病院　腫瘍内科　松本俊彦

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

研究責任者　安井　久晃
神戸市立医療センター中央市民病院　腫瘍内科
〒650-0047　兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1
TEL 078-302-4321