

2023年11月6日

課題名：治癒切除不能^{HER2}陰性胃癌に対するニボルマブ＋化学療法の効果予測マーカーとしての生検検体によるPD-L1発現の妥当性の検討

◆研究の目的と概要◆

当院では、治癒切除不能^{HER2}陰性胃癌の方のうち、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法を受けた方を調べています。本研究では、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法の効果を予測するのに生検検体で評価したPD-L1（免疫に関連するマーカーの一つでニボルマブの効果を予測するマーカーとして知られています）の発現状況（この評価方法をCPSと呼びます）が手術検体で評価した場合と同じ傾向かどうかを明らかにすることを目的とし、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

◆対象となる患者さん◆

^{HER2}陰性胃癌であると診断された方のうち、2021年11月から2023年6月までの間に、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法を受けた方。

◆研究に使用される情報◆

年齢、性別、全身状態、CT画像で測定可能な転移巣の有無、転移部位、治療開始前の好中球とリンパ球の比率、CPSを評価した腫瘍検体の採取日・組織型・採取部位・検体の種類・CPS値、マイクロサテライト不安定性検査またはミスマッチ遺伝子修復蛋白の結果、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法の治療内容・治療開始日・腫瘍縮小の有無・増悪または無増悪確認日・副作用・中止日と理由、生死の転帰を情報として収集します。

◆情報の研究利用開始日◆

2024年1月1日以降

◆研究方法◆

本研究は過去の診療録（カルテ）等からの情報を利用します。

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【問い合わせ先】

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

消化器内科 研究責任者 森脇 俊和

E-mail: kenkyu★kchnet.or.jp (臨床研究センター)

(★を@に変換して使用してください)

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である等の理由が認められ、実施についての承認が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明