

情 報 公 開 文 書

研究の名称	進行胃癌に対する一次治療としてのニボルマブ併用療法化学療法の安全性と有効性
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 宮崎大学医学部附属病院
研究責任者	宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 細川 歩
研究の概要	<p>【研究対象者】 2021年12月から2023年12月までに、研究参加施設において切除不能進行・再発胃癌に対して、ニボルマブ併用療法化学療法を受けた方</p> <p>【研究の目的・意義】 ニボルマブ併用化学療法は、ATTRACTION-4試験とCheckmate649試験によって、HER2陰性切除不能進行・再発胃癌の1次化学療法において有効性が証明された治療法です。しかし、高度腹膜播種による経口摂取不能または大量腹水を伴う症例における化学療法の効果は限定的であり、全身状態の悪化を伴うことが少なくないので、薬物療法の適応については慎重に検討する必要があります。FOLFOX療法は経口摂取不能例においても使用可能であり、有効性を示唆する複数の報告があり、現時点で最も汎用されている治療レジメンの一つです。ただし、同対象に対するニボルマブ+FOLFOX療法の有効性や安全性については明らかとされていません。</p> <p>今後はどのような患者に投与することで、ニボルマブ併用化学療法の効果が最大化できるか、高度腹膜播種による経口摂取不能または大量腹水を伴う症例においても有効かつ安全に投与できるかどうかを検討することは、日常臨床で治療方針を決定する際の重要な資料となり、臨床的意義は大きいと考えられます。</p> <p>【研究の方法】 後ろ向き観察研究で、対象期間中にの対象患者における患者基本情報、問診情報、身体所見、検査データ、画像所見データ、治療関連データを診療録から収集し、研究代表者が解析します。</p> <p>【研究期間】 実施許可日から2025年12月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究結果は消化器系学会または論文で発表の方針です。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	<p>本研究に試料は用いません。情報は以下の項目を用います。 性別、年齢などの基本情報、臨床経過、既往歴などの問診情報、身長、体重、Performance Status、HER2、MSI、CPS、内視鏡検査所見、CT検査所見、MRI検査所見などの画像所見データ、病理所見、処方、注射、手術などの治療関連データ、irAEの発生など。</p> <p>これらの情報は研究代表機関である富山大学附属病院に送付されます。他機関への提供は行いません。また、研究で得られた情報は、胃がんの将来の研究のために二次利用される可能性があります。</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	宮崎大学医学部附属病院 病院長 帖佐悦男
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学附属病院 第三内科 安藤 孝将

研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む) を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 0985-85-1510 (内線 3201) 担当者所属・氏名 宮崎大学医学部附属病院 臨床腫瘍科 細川 歩
--------------------------	--