

ニボルマブ単剤療法を受けた胃癌患者における炎症性

予後マーカーと予後に関する後方視的検討

京都府立医科大学消化器内科では、進行胃癌の患者さんを対象に、炎症性予後マーカーを用いたニボルマブ単剤療法の治療効果を予測する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

進行胃癌では 3 次治療以降で免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブの単剤療法が使用可能です。ニボルマブ療法は高い効果が得られる可能性がある一方で、期待した効果が得られない患者さんも多く、治療前に効果を予測する因子について研究が進められてきました。なかでも炎症性予後マーカーという指標は日常的な血液検査の検査値から算出可能ですが、疾患による炎症や全身の栄養状態を反映することから簡便な効果予測因子として注目されています。しかし様々な指標が乱立しているため、どの指標が胃癌でのニボルマブ単剤療法において最も効果予測に適しているのかは明らかではありません。本研究ではニボルマブ単剤療法の効果予測を行うために至適な炎症性予後マーカーを探索します。また本研究は 1 次治療の薬剤選択を行ううえでも有用である可能性があります。

・ 対象となる方について

2017 年 10 月 1 日から 2022 年 4 月 30 日までの間に、京都府立医科大学附属病院で切除不能進行・再発胃癌に対してニボルマブ単剤療法を受けられた方

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2024 年 11 月 1 日

・ 方法

当院消化器内科において胃癌に対してニボルマブ単剤療法を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療効果と取得した情報の関連性を分析し、炎症性予後マーカーと予後との関連について調べます。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

情報：血液検査所見、病歴、組織型、転移臓器、副作用等の発生状況 等

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 助教 岩井 直人）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ **試料・情報の保存について**

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科研究室において助教・岩井 直人の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等に当たって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

- ・ **研究組織**

研究責任者：

京都府立医科大学 消化器内科 助教 岩井 直人

研究担当者：

京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	岡 浩平
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	小原 知也
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	伊谷 純一郎
京都府立医科大学	消化器内科	大学院生	曾根 大暉
京都府立医科大学	消化器内科	学内講師	土井 俊文
京都府立医科大学	消化器内科	講師	土肥 統
京都府立医科大学	消化器内科	講師	石川 剛
京都府立医科大学	消化器内科	准教授	小西 英幸
京都府立医科大学	消化器内科	教授	伊藤 義人
京都府立医科大学	医療フロンティア展開学	准教授	高木 智久
京都府立医科大学	消化器外科	病院助教	西別府 敬士
京都府立医科大学	消化器外科	准教授	窪田 健

共同研究機関

済生会吹田病院	消化器内科	医長	寺崎 慶
市立福知山市民病院	消化器内科	医長	辻 俊史

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2024年10月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・岩井 直人（いわい なおと） 電話：075-251-5519

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）