

奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

① 研究課題名	前治療歴のない切除不能・進行再発胃癌患者における1次治療としての化学療法併用 Nivolumab（オプジーボ®）療法による治療成績の検討		
② 研究期間	学長許可日から 2028年12月31日		
③ 対象患者	2021年11月1日～2026年12月31日の間に前治療歴のない切除不能・再発胃癌患者さんで1次治療として化学療法と併用してニボルマブ（オプジーボ®）による治療が行われた患者さん。		
④ 対象期間	2021年11月1日から 2026年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	奈良県立医科大学消化器・総合外科学講座, 奈良県立医科大学附属病院消化器外科・小児外科・乳腺外科		
⑥ 研究責任者	氏名	中出 裕士	所属 消化器・総合外科学講座
⑦ 使用する試料・情報等	通常診療で得られた診療録からの情報を使用します。詳細は以下の通りです。ニボルマブ投与時年齢、性別、ニボルマブ投与時のパフォーマンス・ステータス、併存疾患、手術術式、腫瘍肉眼型、腫瘍占拠部位、組織型、病理学的壁進達度、病理学的リンパ節転移、腹水細胞診結果、ニボルマブ投与回数、ニボルマブ投与前後の治療情報、ニボルマブ投与後生存期間、死亡原因、再発情報、ニボルマブ投与による有害事象、ニボルマブ投与術前後血液検査データ（末梢血白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、血清アルブミン値、血清グロブリン値、CRP値、腫瘍マーカー）、ニボルマブ投与前後の放射線画像データ		
⑧ 研究の概要	胃癌と診断され診断時より転移があり切除不能と診断された方や、胃癌と診断され胃切除が行われたが術後再発し切除不能と診断された方の胃癌のステージはIVであり、ステージIV胃癌に対する治療は、化学療法が主体となります。大規模な臨床試験（CheckMate 649/ONO-4538-44試験）においてニボルマブ（商品名オプジーボ; 以下オプジーボ）と従来の抗がん剤（化学療法）を併用することでステージIV胃癌に対する1次治療としてプラセボ（偽薬）と比較し全生存期間を有意に延長することが証明されました。2021年11月より切除不能・進行再発胃癌の1次治療に対し保険適用され、当科におきましてもこのような患者		

	様にオプジーボと従来の抗がん剤を併用した治療が開始されていますが、その治療成績を解析したものではありません。本研究では、胃癌ステージⅣの患者さまのオプジーボと従来の抗がん剤による治療成績の解析を行うことで、主にどの様な方に効いて、またどの様な方には効かないのかということをはっきりとすることが目的です。これにより治療成績の向上につなげたいと考えております。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年 3月 9日		
⑩ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下⑬の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報の取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先・相談窓口	奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当者：中出 裕士			
	電話	0744-22-3051	FAX	0744-24-6866
	Mail	surg-1@naramed-u.ac.jp		