

金沢大学附属病院胃腸外科で ニボルマブ投与を行った患者さんへ その後の化学療法の効果・安全性に関する研究について

昨今、再発胃癌におけるニボルマブ治療の効果は日本人を含めた臨床研究で立証され、保険診療されています。ただし、ニボルマブが不能、不耐後の化学療法の有効性、安全性についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために、2018年6月から2022年3月までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、医薬保健研究域長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2018年6月から2022年3月までに当院胃腸外科でニボルマブ投与を施行した進行、再発胃癌の患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法の有効性と安全性の前向き観察研究

この研究では切除不能進行・再発胃癌患者さんの中で、ニボルマブを使用後の不能、不耐症例のその後の化学療法の有効性、安全性を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2018年6月から2022年3月までに当院胃腸外科でニボルマブ投与を施行した進行・再発胃癌患者さんについて、診療のときに検査した採血、画像検査のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報削除します。この後、必要なデータをまとめ、ニボルマブ不耐・不能後の化学療法の有効性や安全性についての研究を行います。有効性は生存率や化学療法の奏効率などを評価します。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴，化学療法の治療歴，画像情報，副作用等の発生状況，カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

提供：

データセンターへのデータの提供は，特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は，当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが，そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り，データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように，この一覧表は，データとは別に取り扱います。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが，あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

愛知県がんセンター中央病院 薬物療法部 室 圭 部長

金沢大学附属病院 胃腸外科 伏田 幸夫 科長

全国がん拠点協力機関 50機関

11. 研究への不参加の自由について

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，2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については，次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい, またはごらんになりたい場合は, 研究に関する窓口にお問い合わせくだされば, 対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について, わからない言葉や, 疑問, 質問, 自分がこの研究の対象になるかなど, 更に詳細な情報をお知りになりたいときには, 遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称 : 金沢大学医薬保健研究域医学系 胃腸外科

研究責任者 : 伏田 幸夫 (金沢大学医薬保健研究域医学系 / 附属病院胃腸外科 科長)

問合せ窓口 : 金沢大学 消化器・腫瘍・再生外科学

住所 : 金沢市宝町13-1

電話 : 076-265-2362

研究代表者

愛知県がんセンター中央病院 室 圭