

本院で胃癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～胃癌に対する化学療法における診療録に記録された臨床情報の医学研究への使用 のお願い～

【研究課題名】

未治療の切除不能胃癌における免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法と、従来のプラチナ併用化学療法についての実診療での後方視的検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2016年1月から2023年7月までに当院において切除不能進行再発胃癌に対して化学療法をされた患者さん。

【研究の目的・方法について】

画期的ながん治療薬として注目を集めているニボルマブ(商品名：オプジーボ)は、体内の

免疫を担う細胞の表面に存在するP D - 1^{ビードイーワン}というタンパク質に反応し、患者さん自身の免疫細胞がガン細胞を攻撃することで治療効果を示します。

胃癌の患者さんを対象とした臨床試験において、このニボルマブはプラセボ(偽薬：薬としての成分を含まないもの)と比較して治療を行うことで生存期間を優位に延長することが報告されています。

ニボルマブと同じ様な仕組みで作用する薬を免疫チェックポイント阻害薬と言います。この免疫チェックポイント阻害薬をどの様な患者さんに使用すると有効であるのかを予測する因子(バイオマーカーと言います)が、他の癌では報告されています。しかし、胃癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果を予測する因子は現在定まっていません。

本研究では、切除不能進行再発胃癌の患者さんから診療の際に診療録(カルテ)に記載された情報を収集し解析することで、胃癌の患者さんのうち、どの様な患者さんに免疫チェックポイント阻害薬を投与するのが有効であるのかを予測できるようにしたいと考えています。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2026年12月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に切除不能進行再発胃癌の治療を受けられた患者さんの診療情報を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。その際、診療情報(例えば治療効果がど

うであったかなど)との関連性を調べるために、患者さんの診療記録(情報:年齢、性別、治療内容および治療効果、血液検査や組織検査データなど)を調べさせていただくこともあります。なお患者さんの診療記録(情報)を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座の寄附金を用いて研究が行われます。

りえきそうはん

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さ

んの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 助教	西川 和男
研究分担者	大分大学医学部附属病院 腫瘍センター 講師	大津 智
	大分大学医学部腫瘍・血液内科学講座 講師	戸高 明子
	大分大学医学部附属病院 腫瘍内科 病院特任助教	稲墻 崇

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6275

担当者：大分大学医学部 腫瘍・血液内科学講座 西川 和男（にしかわかずお）