

## 研究課題

# 胃癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関連有害事象の関連性を検討する後向き観察研究

## 研究の概要

対 進行・再発胃癌と診断され、当院または共同研究機関にてニボルマブによる

象： 治療を受けられた患者様（術後再発の方も含む）、かつ本研究のための資料

（過去の通常診療で得られ診療録内に記録された診療情報）ならびに検体

（過去の通常診療で得られた腫瘍組織）の提供が可能である方を対象としま

す。

施 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門、近畿大学奈良病院腫瘍内科、

設： 市立岸和田市民病院腫瘍内科、大阪労災病院上部消化管外科、

和泉市立総合医療センター腫瘍内科、大阪南医療センター呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科で

データ収集を行い、近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門にて解析します。

目 胃癌患者におけるニボルマブの治療効果とその免疫関連有害事象の関連性を

的： 検討して明らかにすることで、同集団におけるニボルマブ治療の最適化のため  
に重要な知見が得られることを期待します。

方 過去の通常診療で得られた診療情報（年齢、性別、生年月、病歴、病期、血液検査結果、

法： 治療歴等）を診療録より入手・収集し、統計学的手法により各項目の関連性を解析します。

また、過去の通常診療で得られた腫瘍組織を用いて免疫関連マーカーの測定を行い、

上記の情報との関連性を検討します。

## 解析資料

本研究では、過去の通常診療で得られた診療情報を診療録より入手・収集し、各項目の関連性を統計学的手法により解析します。また、過去の通常診療で得られた腫瘍組織を用いて免疫関連マーカーの測定を行い、上記の情報との関連性を検討します。本研究で利用する情報は過去の通常診療ならびに腫瘍組織で得られた項目のみであり、本試験に伴って新たに生じる身体への危険や不利益はありませんが、本研究への腫瘍組織の利用により残存検体の消耗や稀に滅失の可能性があります。

この掲示をご覧頂き、「ご自身の診療情報に関するデータならびに腫瘍組織の利用を希望しない」とのお申し出がない場合には、ご同意頂いたものとして、検討させて頂きたいと存じます。もし、データの利用をご希望されない場合には、下記連絡先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。なお、今回の研究課題につきましては、すでに当施設の倫理委員会にて承認されており、関連病院についても随時各病院の倫理委員会で承認を得る予定になっております。また、本試験で得られたデータを二次利用することが有益であると研究事務局が判断した場合には、個人情報の保護に細心の注意を払いデータを二次利用することがあります。試料・情報の二次利用については、二次利用のための保存に対して、同意を取得した対象者のみ行います。稀ではありますが、既存の腫瘍組織の二次利用により残存腫瘍組織の消耗や減失が起こる可能性があります。二次利用を行う場合も当施設の倫理委員会にて承認された目的にのみ行います。

## **研究の背景**

近年、胃癌などいくつかのがん治療において免疫治療が目覚ましい進歩を遂げました。癌細胞には白血球などの免疫からの攻撃を免れる防御能力が備わっており、この

防御能力の一つとして癌細胞には PD-L1 という特別なタンパク質が発現しています。

近年開発が進んでいる免疫治療（免疫チェックポイント阻害薬）はこの PD-L1 などのタンパク質の機能を阻害することでリンパ球を活性化させて癌細胞の増殖を抑えることが出来る治療として期待されています。しかしながら、どのような患者様に免疫治療の効果が期待できるのかということはまだよくわかっていません。

あなたは胃癌であり、これまでに抗 PD-1 抗体であるニボルマブによる治療を受けた経緯があります。ニボルマブによる治療を受けた方では一定の割合で免疫関連有害事象という抗 PD-1 抗体などの免疫チェックポイント阻害薬特有の副作用が生じることがあります。免疫関連有害事象は抗 PD-1 抗体により活性化されたリンパ球が癌細胞のみならず自身の正常組織を攻撃してしまうことによる自己免疫反応が原因として起こる種々の副作用です（全員に起こるものではなく、ごく軽微なものを含めて 50-60%程度の方に起こるとされています）。胃癌患者様における免疫関連有害事象とニボルマブ治療効果の関連性については過去に報告がなく、これらの副作用と治療効果の両立を図って適切に治療を管理していくための情報やデータが現在のところ不十分です。

この研究の目的は、抗 PD-1 抗体ニボルマブによる治療を受けたことがある胃癌患

者様の中で、どのような方が免疫関連有害事象を起こしやすいのかを明らかにすることです。この研究は、あなたと同様に抗 PD-1 抗体もしくはニボルマブによる治療を受けた方に対する治療をより適切に行うための足がかりとなることが期待されます。

#### **個人情報保護に関する配慮**

個人情報の取り扱いにつきましては、本研究に関係する全ての研究者は、個人情報保護法に基づいて、研究対象者の個人情報を厳重に管理します。本研究は胃癌と診断された患者様の診療録に基づいた診療情報を用いて行います。個人情報に関しては、本研究のみに使用します。個人識別情報管理者を置き、対象患者様に対して独自のIDをつけ、個人情報は全て匿名化されますので、いかなる個人情報も院外に出ることはありません。ご自身の診療情報が利用されているかも知れないと思われる個々の研究について詳細を知りたい時は、いつでも情報を提供致します。患者様の個人情報の管理は十分慎重に行い、漏洩することがないように致します。

## ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。患者様からのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように致します。そのご要望を頂いたとしても、患者様の不利益となることはありません。

## 研究責任者及びお問い合わせ先

研究代表者／ 中川 和彦 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 教授

研究責任者／ 川上 尚人 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 講師

研究事務局／ 黒崎 隆 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 助教

研究事務局／ 三谷 誠一郎 近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門 助教

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542) / FAX : 072-367-5000

## 当院のお問い合わせ先

研究責任医師／ 田村 孝雄 近畿大学奈良病院腫瘍内科 教授