

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

癌性腹水を有する胃癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の有効性に対する後方視的研究

研究責任者：

消化器内科 芹澤 信子

研究分担者：

消化器内科 内山 明

研究の意義と目的：

癌性腹水は多くの進行胃癌の患者さんに認められ、腸管閉塞や腹部膨満感等を生じ予後不良の病態と考えられています。切除不能進行・再発胃癌に対してニボルマブ（オプジーボ）が3次治療以降で使用されるようになりましたが、癌性腹水症例ではニボルマブの効果が得られにくく、使用しない方がよいという意見があります。このような患者さんにおいて、ニボルマブが効きにくい原因の一つとして、患者さんの栄養状態が不良であることが理由の一つとして考えられています。PNI（prognostic nutritional index）は、血清アルブミンと総リンパ球数を用いた栄養指標で、 $PNI = 10 \times Alb + 0.005 \times \text{総リンパ球数}$ で算出されます。周術期合併症リスク予測因子として報告されていましたが、最近がん患者の予後予測因子として有用であることが報告されています。そこで、今回、我々は切除不能進行・再発胃癌により、ニボルマブ治療を受けた方の中で癌性腹膜炎を認めない患者さんと、癌性腹膜炎を有する患者さんとでニボルマブの効果を比較し、PNIがニボルマブの効果や生命予後を予測するのに有用であるかを検討することを目的としました。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、進行胃癌により、西暦2017年10月～2019年12月の間に消化器内科でオプジーボ治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査：白血球数、白血球分画、総タンパク質、アルブミン、CRP）

病歴、抗癌剤治療の治療歴、胃癌の手術歴、胃癌の組織型、転移部位

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2023 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報保護の保護：

研究上知り得た臨床データ等の情報を取扱う際は、研究対象者の個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。作成した対応表は消化器内科の鍵のかかる机で保管され厳重に管理します。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、試験の目的以外に、試験で得られた研究対象者のデータを使用しません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いるオプジーボを製造している小野製薬(株)、ブリストルマイヤーズスクイブとの間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ございません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、下記の連絡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有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院

消化器内科

電話：03-3813-3111（内線）70281

研究担当者：芹澤信子、内山明

