

① 研究課題名：

切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ療法の効果と効果予測因子の検討

② 研究の目的：

ニボルマブ（商品名：オプジーボ[®]点滴静注）療法には、効果が有る方と効果が乏しい方がいることが分かっていますが、どのような方に有効であるか分かっていません。また、70歳以上の方や全身状態が悪い方、合併症がある方の有効性に関しても十分な情報がありません。そこで、本研究では、切除不能進行・再発胃癌の方に対するオプジーボ[®]点滴静注の治療効果と治療効果が予測できる因子を明らかにすることを目的としています。

③ 研究期間：

西暦 2019年 1月 ～ 2020年 12月 31日

④ 研究責任医師及び研究実施施設

研究責任医師：名古屋市立西部医療センター 消化器内科 森義徳

研究実施施設：名古屋市立西部医療センター 消化器内科・消化器外科

⑤ 研究の対象：

当院消化器内科及び消化器外科において、2017年10月1日から2019年12月31日までに切除不能進行・再発胃癌に対しオプジーボ[®]点滴静注療法を行った方。

⑥ 調査項目：

- 1) 背景因子：性別、オプジーボ点滴静注療法開始時の年齢、全身状態、胃癌の組織型、転移の有無、血液検査結果
- 2) オプジーボ点滴静注療法前に行った治療内容
- 3) オプジーボ点滴静注療法に関する情報：投与量、投与期間、治療効果
- 4) 有害事象
- 5) 転帰 など

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報をもとに、オプジーボ点滴静注療法を受けられた方の背景因子と治療効果との関連を統計的に解析します。

⑧ 研究成果の公開

日本消化器病学会等での発表を予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑩ 利益相反

本研究に関連し、研究者に開示すべき利益相反関係にある企業などはありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	消化器内科	森 義徳 TEL : 052-991-8121 (代表)