

研究課題名「胃癌三次治療におけるNivolumabとIrinotecanの臨床成績比較を

目的とした多施設後方視的研究」

1. 研究の対象となる方

進行・再発胃癌に対する三次治療として、2015年9月から2017年9月末までにイリノテカンの投与が開始された方、もしくは2017年9月から2018年9月末までにニボルマブ（オプジーボ）の投与が開始された方が対象となります。

2. 研究の目的・方法

進行・再発胃癌に対する三次治療としての実臨床におけるニボルマブとイリノテカンの成績を比較することを目的としています。また臨床データなどの解析を行うことでニボルマブとイリノテカンの適切な使い分け方法を探索します。電子カルテ情報を用いた多施設共同の観察研究のため、追加で行う検査等はありません。

3. 研究期間

2019年6月28日 ～ 2022年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・患者さんの情報(年齢、性別、組織型、転移臓器、腹水量、手術歴、治療内容、転帰等)
- ・血液検査データ、画像データ等

5. 研究が行われる機関および研究者名

がん研有明病院 高張大亮
国立がんセンター中央病院 庄司広和
静岡がんセンター 町田望
筑波大学 森脇俊和
千葉がんセンター 三梨桂子
慶応義塾大学 浜本康夫
関西医科大学附属病院 佐竹悠良

6. 研究責任者

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 消化器化学療法科 医長 高張 大亮

7. 個人情報の保護について

利用する情報からは患者さんを直接特定できるような個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できるような個人情報は利用しません。

8. 研究の資金源および利益相反について

本研究に研究資金はありません。研究に関する利益相反は、当院の利益相反委員会の審査を受けています。

9. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は当院の倫理審査委員会で審議され、研究の承認が得られています。

10. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの情報を研究に用いられることを、あなたまたは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。研究に参加しなかった場合でも、患者さんに不利益が生じることは全くありません。

また、本研究に関するご質問がある場合も下記へ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等に支障がない範囲内で研究計画書および研究の計画に関する資料を閲覧することができますのでお知らせください。

当院における研究責任者

千葉県がんセンター 消化器内科 三梨 桂子

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

電話番号 043-264-5431 (代表番号)