

フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤に不応不耐進行胃癌患者に対するパクリタキセル +ラムシルマブ+ニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共同試験(付随研究)について のご協力のお願い

1. 研究の対象

この研究は、フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤併用療法後の胃がんに対するパクリタキセルとラムシルマブ、ニボルマブ併用療法の有効性と安全性の医師主導治験にご参加され、付随研究に同意を頂いた患者さんのみを対象に行います。

2. 研究の概要・意義

がんに対する化学療法の有効性は限られており、どのような患者さんに対して治療効果があるのかは明らかではなく、有効性や副作用の様々な指標(バイオマーカー)が検討されています。パクリタキセルとラムシルマブ、ニボルマブ併用療法においても治療の効果や副作用の出現と関連したバイオマーカーの検討を行っており、以前に付随研究にご説明・同意を頂きました。今回はさらに追加して治療効果や副作用の出現に関係する可能性のあるバイオマーカーを検討したいと考えています。具体的には下記に示す通りです。

①パクリタキセルの副作用として神経障害による痺れが出現します。この痺れのバイオマーカーとして血液中の短鎖ニューロフィラメントの濃度が変化することがわかってきました。

②遺伝子の本体である DNA からタンパク質を作る伝達役としてメッセンジャーRNA(mRNA)の量と治療効果が関連する可能性がわかってきました(測定する mRNA については別紙をご参照ください)。

これらの検討項目はパクリタキセルとラムシルマブ、ニボルマブ併用療法の治療効果や副作用と関連し、バイオマーカーとなり得る可能性があると考えます。

3. 研究目的・方法

<研究目的>

この研究の目的は、がんの組織および血液を用いて、短鎖ニューロフィラメントの濃度と mRNA の量の測定を行い、治療効果や副作用との関連をみることです。

<方法>

この研究では、すでに生検あるいは手術で採取したあなたのがん組織検体と血液検体を用います。対象患者さんについては、以前に採取された検体を使用しますので、新たな検体提出は必要ありません。あなたの検体はフナコシ株式会社、NanoString technologies 社に送付され、短鎖ニューロフィラメントの濃度と mRNA の量の測定検査が定められた試験薬を用いて

行われ、定められた判定基準を用いて判定されます。その後、担当医と研究事務局へ結果が報告されます。

<同意>

対象患者さんについては、新たな検体提出は必要ありませんが、検査事項が追加となるため、説明同意文書を用い説明を行い、患者が本研究の内容を十分理解したことを確認した後、患者本人の自由意思による文書同意を得る必要があります。なお、同意の再取得が困難な場合、この公開原稿で研究内容を公表することで対応させていただきます。

<期間>

研究期間: 研究許可日～2021年2月28日

4. 外部への試料・情報の提供・公表

個人情報漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。その際は下記事務局にご連絡ください。

5. 研究組織

研究代表者： 聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科 中島 貴子

付随研究事務局： 慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所 川上 裕

聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科 伊澤 直樹

参加施設および研究代表者：

施設名	所属	研究責任者
聖マリアンナ医科大学病院	腫瘍内科	中島貴子
愛知県がんセンター	薬物療法部	門脇重憲
四国がんセンター	消化器内科	仁科智裕
千葉県がんセンター	消化器内科	三梨桂子

6. 問い合わせ先

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出下さい。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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

<<担当医師および連絡先>>

千葉県がんセンター (代表電話番号;043-264-5431) 月曜日～金曜日(9:00～17:00)	責任医師 消化器内科 治験臨床試験推進部長 三梨 桂子
夜間(17:00以降)、土、日、祝日の連絡先	当直医師・当直看護師長

<<治験に関する相談窓口>>

千葉県がんセンター「治験事務局」 (代表電話番号;043-264-5431) 月曜日～金曜日(9:00～17:00)	治験コーディネーター (あなたが本研究に関わっていらっしゃる間、あなたの支援をさせていただく職員です。)
--	---

研究代表者：

中島 貴子

聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科

〒216-0015 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111

FAX 044-975-3755

付随研究事務局

川上 裕

慶應義塾大学医学部 先端医科学研究所

〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35

TEL:03-5363-3777、FAX:03-5362-9259

E-mail: yutakawa@keio.jp

伊澤 直樹

聖マリアンナ医科大学病院 腫瘍内科

千葉県がんセンター 消化器内科
作成日：2019年7月10日 第1.1版

〒216-0015 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

TEL 044-977-8111、FAX 044-975-3755

E-mail:n2izawa@mariana-u.ac.jp