

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

<p>切除不能進行・再発胃がんに対するニボルマブ療法における Hyper progressive disease の後方視的検討</p>
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b></p> <p>2014年1月～2019年3月に当院で胃がんに対してニボルマブ（オプジーボ<sup>®</sup>）またはイリノテカン（カンプト<sup>®</sup>）の投与を受けられた方。</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b></p> <p>近年、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の効果が様々ながん腫で報告され、本邦では胃がん、食道がん、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、頭頸部がん、尿路上皮がん、膀胱がん、マイクロサテライト不安定性を有する固形がん、ホジキンリンパ腫で保険承認されています。どのがん腫においても奏効率は20～30%程度であります。免疫療法である本薬剤では奏効した症例の一部に長期生存例、完全寛解例を認めるのが特徴的です。一方で、免疫療法特有の免疫関連有害事象や治療開始早期に急速に病状が悪化する Hyper progressive disease (HPD) が問題となっています。既存の報告では、HPD は肺癌、頭頸部がん、胃がんなど様々ながん腫で後方視的に検討されており、その頻度は6～29%程度と報告されています。</p> <p>特に HPD はニボルマブの投与によって患者さんの病状を悪化させてしまうため問題視されています。現在最も汎用されている HPD の定義（腫瘍の増殖速度がニボルマブの投与前後で2倍以上になる）を用いた過去の検討では、胃がんに対するニボルマブ療法における HPD の頻度は21%と報告されています。しかし、腫瘍の増殖速度がニボルマブの投与前後で2倍以上になる患者さんは、自然経過や、ニボルマブではない通常の抗がん薬を投与した場合にもいるため、免疫学的な機序による真の HPD の頻度は明らかとなっていません。</p> <p>このため本研究では、当院で切除不能進行・再発胃がんに対する3次治療として、イリノテカンを投与した患者さんと、ニボルマブを投与した患者さんを後方視的に比較し、免疫学的な機序による真の HPD の頻度がどの程度あるかを検討します。</p> <p><b>研究期間</b></p> <p>医学研究科「人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学病院病院長の研究実施</p>

許可を得てから2021年3月まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断病名、既往歴、現病歴、転帰、血液検査結果、CT所見

### 4. お問い合わせ先

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。その場合で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：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座腫瘍内科学部門） 氏名：久保田 祐太郎

住所：142-8666 東京都品川区旗の台1-5-8 電話番号：03-3784-8402

研究責任者：

所属：昭和大学病院（医学部内科学講座腫瘍内科学部門） 研究責任者：久保田 祐太郎