

胃癌 Nivolumab 療法における irAE 発症の有無と予後の相関に関する研究

1. 研究の対象

2018年1月から2022年6月に、埼玉県立がんセンターで胃癌三次療法以降の化学療法としてニボルマブ単剤療法が開始となった方

2. 研究目的・方法

免疫チェックポイント阻害薬による有害事象は免疫関連有害事象(irAE)とされています。悪性黒色腫、肺癌等で irAE は有害事象にもかかわらず症状によっては、irAE があるほうが予後を延長することが報告されています。胃癌においても irAE の発症が予後良好因子となることが示唆されていますが、その報告は少ないのが現状です。埼玉県立がんセンターでは胃癌治療数が多く、胃癌ニボルマブによる irAE と予後の相関について明らかになると思われます。

3. 研究期間

当院研究許可日～2025年6月30日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：胃切歴の有無、転移再発部位と個数、ニボルマブ投与開始日・終了日、ニボルマブ投与開始日の検査データ、ECOG PS、irAE の有無と発症日、ニボルマブ投与終了後の治療の有無 等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4の情報を取得します。

6. 試料・情報の公開

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 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当該試料・情報の利用を行いません(利用を停止します)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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL : 048-722-1111 / FAX : 048-722-1129

研究責任者 : 埼玉県立がんセンター 薬剤部 鈴木 貴之

-----以上