

～下記の研究を行います～

## 『切除不能進行・再発胃癌を対象とした

## Nivolumab の治療効果を予測する

## バイオマーカーの探索研究』

【研究の主宰機関】大阪大学大学院消化器外科学

【研究代表者】土岐 祐一郎

【研究の目的】切除不能進行・再発胃癌患者における Nivolumab の治療効果及び抵抗性について、免疫組織化学染色による腫瘍組織検体のバイオマーカー発現との関連性について調べます。また、臨床病理学的特徴や予後との関連性についても検討することを目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2022 年 3 月 31 日

【研究の方法】

### ●対象となる患者さん

2020 年 3 月 31 日までに胃癌と診療され、切除不能進行・再発胃癌に対しニボルマブ（商品名：オプジーボ）治療を行った方を対象とします。

### ●研究に用いる試料・情報の種類：

試料：手術や生検の際に採取した胃癌組織検体および診断時に採取した生検検体

情報：年齢、性別、治療内容、手術日、再発診断日など

### ●外部への情報等の提供

通常診療の範囲で得られた試料や診療録から転記した情報を研究事務局（大阪大学消化器外科）データセンター（SCCRE）に郵送にて送付しますがあなたを特定する情報（氏名や住所など）は登録番号に置き換え、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、あなたを特定する情報と登録番号を結び付ける対応表は、当院の研究責任者が厳重に保管・管理します。

この研究は 2018 年 8 月 20 日に研究の実施許可が得られましたが、本文書が 2018 年 8 月 20 日～2020 年 11 月 8 日まで公開されていませんでした。

その間、対象となる患者さんのうち、14 名の試料・情報を外部機関へ提供いたしました。対象となる患者さんもしくはご家族など代理人の方で、ご了承いただけない方、異議のある方は、下記の研究責任者までご連絡ください。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪大学	土岐 祐一郎
JCHO 大阪病院	平尾 隆文
NTT 西日本大阪病院	文 正浩
医誠会病院	樋口 一郎
大阪警察病院	岸 健太郎
大阪中央病院	弓場 健義
大阪みなと中央病院	谷口 仁章
大阪労災病院	川端 良平
大手前病院	谷口 英治
加納総合病院	田中 純一
川崎病院	谷川 隆彦
河内総合病院	宮田 幹世
関西ろうさい病院	竹野 淳
紀南病院	道浦 俊哉
近畿大学医学部奈良病院	小山 太一
近畿中央病院	高地 耕
神戸掖済会病院	石井 孝明
国立病院機構大阪医療センター	平尾 素宏
済生会千里病院	高山 治
彩都友誼会病院	林 太郎
桜橋渡辺病院	馬場 雄造
四天王寺病院	岸渕 正典
市立芦屋病院	三方 彰喜
市立池田病院	赤丸 祐介
市立伊丹病院	福永 浩紀
市立貝塚病院	辻仲 利政
市立川西病院	秋山 洋介
堺市立総合医療センター	藤田 淳也
市立吹田市民病院	戎井 力
市立豊中病院	今村 博司
清恵会病院	中野 博史
田仲北野田病院	田仲 勝
多根総合病院	森 琢児
豊中緑ヶ丘病院	本間 太郎
富田林病院	金村 剛志
西宮市立中央病院	足立 真一
日生病院	生島 裕文

阪南中央病院	新井 勲
阪和住吉病院	渡辺 康則
市立東大阪医療センター	松山 仁
東宝塚さとう病院	前田 庄平
兵庫県立西宮病院	小林 研二
大阪急性期・総合医療センター	藤谷 和正
大阪国際がんセンター	矢野 雅彦
ベルランド総合病院	豊田 翔
箕面市立病院	谷口 博一
守口敬仁会病院	丸山 憲太郎
八尾市立病院	田村 茂行
りんくう総合医療センター	出村 公一

### 【研究の資金源】

大阪大学大学院消化器外科学ならびに先進癌薬物療法開発学寄付講座の研究資金から事務局運営に関わる費用などを負担します。患者さん及び参加施設への経済的負担は発生しません。

### 【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

上部消化管外科

統括診療部長 平尾素宏

研究代表者

大阪大学大学院消化器外科学 土岐祐一郎