平成 30 年 3 月 7 日

消化器外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

研究課題名　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

1. 研究の対象　当センターにおいて切除不能進行・再発胃癌（食道胃接合部癌を含む）と診断され、ニボルマブ（抗がん剤）を投与された患者さん

2. 研究目的　本研究は、切除不能進行・再発胃癌患者におけるニボルマブ（抗がん剤）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る。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。

方法　大阪大学消化器外科共同研究会上部疾患分科会研究事務局へニボルマブ治療を行った胃癌の患者さんを対象に、胃癌原発巣の試料提供を行い、免疫染色による発現の有無を調べる。大阪大学および研究協力施設（大阪大学消化器外科共同研究会上部疾患分科会）において情報を共有する。必要に応じ、大阪大学および共同研究施設において情報の解析を行う。

研究期間　2018 年 1 月 10 日　～　2022 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情　報：患者情報（生年月日・年齢・性別・身長・体重）癌の部位・病理所見・手術日・術式・臨床検査実施日・臨床検査値・転帰・再発の有無(再発部位)・化学療法の実施状況（レジメン・開始、終了日）等

試　料：原発巣腫瘍組織

4. 外部への試料・情報の提供

・データセンター（情報）
大阪大学大学院医学系研究科　外科学講座消化器外科学
住所：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘２－２
TEL：06-6879-3251　　FAX：06-6879-3259
・研究事務局（試料）
大阪大学消化器外科共同研究会　上部疾患分科会
黒川幸典・橋本直佳・荻隆臣・稲垣千晶

尚、作成されたデータ発送時は全データを匿名化し、郵送する。当センターでは研究責任者及び医局で保管・管理します。
提供試料については、登録番号記載にて個人が特定されない状態で郵送をする。

5.研究組織

大阪大学消化器外科・JCHO 大阪病院・NTT 西日本大阪病院・愛染橋病院・医誠会病院・大阪警察病院・大阪中央病院・大阪みなと中央病院・大阪労災病院・大手前病院・加納総合病院・ガラシア病院・川崎病院・・河内総合病院・関西労災病院・紀南病院・近畿大学医学部奈良病院・近畿中央病院・神戸掖済会病院・国立病院機構大阪医療センター・済生会千里病院・彩都友紘会病院・桜橋渡辺病院・四天王寺病院・市立芦屋病院・市立池田病院・市立伊丹病院・市立貝塚病院・市立川西病院・堺市立総合医療センター・市立吹田市民病院・市立豊中病院・清恵会病院・田仲北野田病院・多根総合病院・豊中緑ヶ丘病院・富田林病院・西宮市立中央病院・日生病院・阪南中央病院・阪和住吉病院・市立東大阪医療センター・東宝塚さとう病院兵庫県立西宮病院・大阪国際がんセンター・ベルランド総合病院・箕面市立病院・森口敬任会病院・八尾市立病院・りんくう総合医療センター

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できますのでお申し出下さい。
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頂けない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出下さい。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。

照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先

大阪市住吉区万代東３－１－５６
大阪急性期・総合医療センター消化器外科
研究責任者：藤谷和正
分担医師：　本告正明・中塚梨絵
電話　０６-６６９２-１２０１（代表）　FAX　０６-６６０６-７０３２

研究代表者
土岐祐一郎　大阪大学大学院医学系研究科外科学講座消化器外科　教授