

《研究課題名》

食道・胃がんに対するニボルマブの有効性と安全性および治療効果予測因子に関する後方視的研究

《研究対象者》

2017年9月22日から2024年12月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院においてNivolumabによる治療を行った胃がん患者の方、および2020年2月21日から2024年12月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院においてNivolumabによる治療を行った食道がん患者の方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

食道・胃がんに対するニボルマブの有効性と安全性および治療効果予測因子に関する後方視的研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年12月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 安藤 朗

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

食道がん、胃がんに対して免疫チェックポイント阻害剤であるNivolumabが保険適応となり、使用されていますが、その治療効果は患者さんによって非常に差があるため、どのような患者さんで効果が出るかを予測する因子を探ることで、より効果的な治療戦略を立てることが可能となります。

《目的》

どのような患者さんで、Nivolumabの治療効果が得られやすいか、あるいは得られにくいのか、ということ事前に予測する因子がないかを明らかにすることです。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

当院で、食道がん、胃がんに対してNivolumabによる治療を受けた患者の診療記録から、治療前の患者の状態とその治療効果の情報を収集します。その後、統計学的手法により、治療効果に関わる因子を抽出することで、事前に治療効果を予測することができるかを検証します。

《利用する情報の項目》

電子カルテの記載より、年齢、性別、治療前の患者状態（手術歴の有無、全身状態、転移臓器の数・種類、血液検査値）と、治療効果（腫瘍縮小効果、治療成功期間、生存期間）、薬剤による副作用について診療記録を抽出します。

《情報の管理について責任を有する者》

滋賀医科大学 消化器内科 安藤 朗

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 松本 寛史

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：hiro0315@belle.shiga-med.ac.jp