

## ニボルマブ単剤療法を受けた胃がん患者における炎症性 予後マーカーと予後に関する後方視的検討

市立福知山市民病院 消化器内科では京都府立医科大学消化器内科と連携して進行胃癌の患者さんを対象に、炎症性予後マーカーを用いたニボルマブ単剤療法の治療効果を予測する臨床研究を実施しております。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

### ・研究の目的

進行胃癌では3次治療以降で免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブの単剤療法が使用可能です。ニボルマブ療法は高い効果が得られる可能性がある一方で、期待した効果が得られない患者さんも多く、治療前に効果を予測する因子について研究が進められてきました。なかでも炎症性予後マーカーという指標は日常的な血液検査の検査値から算出可能ですが、疾患による炎症や全身の栄養状態を反映することから簡便な効果予測因子として注目されています。しかし様々な指標が乱立しているため、どの指標が胃癌でのニボルマブ単剤療法において最も効果予測に適しているのかは明らかではありません。本研究ではニボルマブ単剤療法の効果予測を行うために至適な炎症性予後マーカーを探索します。また本研究は1次治療の薬剤選択を行ううえでも有用である可能性があります。

### ・研究の方法

#### 対象となる方について

2017年9月1日から2022年4月30日までの間に、市立福知山市民病院で切除不能進行・再発胃癌に対してニボルマブ単剤療法を受けられた方。

**研究期間**：市立福知山市民病院倫理委員会承認後～2027年3月31日までの期間

#### 方法

当院消化器内科において胃癌に対してニボルマブ単剤療法を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。治療効果と取得した情報の関連性を分析し、炎症性予後マーカーと予後との関連について調べます。

#### 研究に用いる試料・情報について

情報：血液検査所見、病歴、組織型、転移臓器、副作用等の発生状況 等

## ・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や画像、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(市立福知山市民病院 消化器内科 医師 辻俊史)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

## ・研究組織

### 研究責任者、研究代表(統括)者

京都府立医科大学消化器内科教室・助教 岩井直人

### 研究担当者

市立福知山市民病院消化器内科・医長	辻俊史
市立福知山市民病院消化器内科・名誉院長	香川恵造
市立福知山市民病院消化器内科・院長	阪上順一
市立福知山市民病院消化器内科・診療部長	小牧稔之
市立福知山市民病院消化器内科・副医長	置塩伸也
市立福知山市民病院消化器内科・副医長	窪田真理子
市立福知山市民病院消化器内科・医師	福井勇人
市立福知山市民病院消化器内科・医師	酒井浩明
市立福知山市民病院消化器内科・医師	山根慧己
市立福知山市民病院消化器内科・医師	角水達

### 共同研究機関

済生会吹田病院消化器内科・医長 寺崎慶

## ・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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いただけない場合には研究対象としないので、2024年12月31日までに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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

#### 連絡先

市立福知山市民病院 消化器内科  
職・氏名 医師・辻俊史

電話：平日 9:00-17:00 0773-22-2101