

「課題番号:2024-282」

「Glasgow Prognostic Score による MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリウムマブ併用の治療効果予測 (WJOG18624G)」

1. 研究の対象

以前に高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリウムマブ併用 (NIVO+IPI) 療法の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験) に参加した患者さんのうち、何らかの理由で現在当院を受診されていない方

2. 研究目的・方法

研究の概要:

がん治療は個々の患者さんに合わせた治療法の選択が重要とされています。特に、進行胃がんや食道胃接合部がんにおいては、治療の選択肢として免疫療法が注目されています。しかし、すべての患者さんに免疫療法が有効であるわけではありません。そこで、治療前に患者さんの体内の炎症の状態を示す指標をもとに、治療の有効性を予測することが、より効果的な治療選択につながると考えられます。

本研究は、MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者に対する NIVO+IPI 療法の治療の効果を予測する新たな手法の有用性を検討するものであり、将来的にはより多くの患者さんに対して最適な治療を提供できる可能性を秘めています。

目的:

本研究の主な目的は、「MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリウムマブ併用 (NIVO+IPI) 療法の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)」に参加していただいた進行胃がんまたは食道胃接合部がんを有する患者さんを対象に、血液中の特定の指標 (Glasgow Prognostic Score, GPS) を用いて、NIVO+IPI 療法の効果を予測することにあります。GPS は、血清アルブミン値と C 反応性蛋白 (CRP) 値から算出され、体内の炎症の程度を示します。このスコアを用いることで、免疫療法の効果が期待できる患者さんを事前に識別することが可能になるかどうかを検討します。

方法:

本研究は後方視的な調査研究です。これまでに収集されたデータをもとに、治療前の GPS と治療後の臨床成績 (奏効率、病勢制御率、生存期間等) との関連を分析します。本研究は、既に収集された臨床データ (血清 CRP 値) を用いるため、患者さんから新たに検体を収集することはありません。しかし、本研究への参加を希望しない場合は、オプトアウト (研究参加の拒否) の権利があります。

研究実施期間:

研究許可日から 2025 年 8 月 23 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 治療開始前(スクリーニング)に検査された血清 CRP 値および検査日

試料: 特になし

4. 外部への試料・情報の提供

本研究で扱う患者さんの個人情報、研究用に付与された患者番号のみです。その他の個人情報(住所、氏名、電話番号など)は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定されうる個人情報は全て削除され、匿名化されます。個人情報と匿名化データをつなげる情報(連結情報)につきましては、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。上記研究実施機関から【3. 研究に用いる試料・情報の種類】に示した情報を収集し、西日本がん研究機構(WJOG)にて保存／管理いたします。

試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称: 西日本がん研究機構(WJOG)

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関(試料・情報の授受を行う機関すべて)公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織

研究機関名	研究責任者
東北大学大学院・医学系研究科 臨床腫瘍学分野	川上 尚人
埼玉県立がんセンター	原 浩樹
慶應義塾大学病院	平田 賢郎
国立がん研究センター中央病院	平野 秀和
岐阜大学医学部附属病院	牧山 明資
愛知県がんセンター	門脇 重憲

兵庫県立がんセンター

津田 政弘

6. お問い合わせ先

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報がこの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が拒否された場合は研究対象といたしません。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。

この研究に関するご質問等がある場合や、研究への情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、既にこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報を結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立研究開発法人 国立がん研究センター中央病院 消化管内科

平野 秀和（研究責任者）

TEL:03-3542-2511(代)

研究代表者・事務局：

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

東北大学大学院・医学系研究科 臨床腫瘍学分野

川上 尚人

TEL:022-717-8547(代)