

2020年1月17日

## 臨床研究に関する情報公開

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は通常の診療で得られる試料や情報を利用することによって行います。このような研究は厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、個別の説明と同意を得る、または研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この研究に関するお問い合わせがありましたら以下の「問い合わせ先」へご照会ください。また、試料や情報がこの研究で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以下の「問い合わせ先」までお申し出ください。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。

**【研究課題】** 胃がん患者におけるニボルマブの有効性と安全性に関する検討

**【研究代表責任者】** KKR 札幌医療センター 薬剤科 畠山 智明

**【共同研究施設名・施設研究責任者】** 市立札幌病院 薬剤部 後藤 仁和

**【研究目的】** がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発胃がんで使用されているニボルマブの有効性に関わる因子の探索と安全性の評価を行う。計画している具体的な評価項目は、以下のとおりです。

- ① ニボルマブの有効性に及ぼす併用薬の影響
- ② 日常臨床における免疫関連有害事象の発現状況
- ③ 免疫関連有害事象発現が及ぼす生存への影響

**【研究期間】** 当院倫理委員会による承認から2020年12月31日まで

**【研究対象】** 2017年9月1日から2019年9月30日にニボルマブの投与が開始された、20歳以上の治癒切除不能な進行・再発胃がん症例

**【研究に用いる試料や情報】**

背景情報：年齢・性別・身長・体重・Performance Status (ECOG PS)・原発部位

疾患状況(進行/再発)・原発巣の有無・転移臓器・病理診断

手術/放射線/化学療法歴

投与情報：投与日/用量、相対用量強度、延期/減量情報

安全性情報：末梢血検査・生化学検査・非血液学的有害事象

有効性情報：腫瘍縮小効果(奏効率)、無増悪生存期間、全生存期間

### 【個人情報の取り扱い】

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### 【研究機関への資料や情報の提供と提供方法】

KKR 札幌医療センターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、データは、KKR 札幌医療センターの研究責任者が保管・管理します。

### 【研究組織】

斗南病院（高崎 修一）

小樽市立病院（伊佐治 麻里子）

勤医協中央病院（渡邊 大毅）

北海道消化器科病院（鈴木 直哉）

イムス札幌消化器科中央総合病院（梅本 寛之）

JCHO 北辰病院（藤井 達郎）

JCHO 北海道病院（西部 幸一）

岩見沢市立病院（宇野 健一）

天使病院（神垣 輝美）

札幌禎心会病院（太田 明秀）

札幌東徳洲会病院（徳留 章）

市立札幌病院（井上 靖隆）

北海道医療センター（元茂 拓法）

王子総合病院（畠中 仁大）

北見赤十字病院（佐藤 友昭）

### 【問い合わせ先】

北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 市立札幌病院 薬剤部