

患者さんへ

【HGCSG 2301】
進行胃がんに対する
ニボルマブ併用化学療法の治療成績と
口腔内・腸内細菌叢および併用薬剤の関連を
探索する多施設共同観察研究
についてのご説明

第 4.2.0 版

作成日：2026 年 6 月 14 日

●●病院

登録期間：研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日
研究期間：研究実施許可日～2028 年 12 月 31 日

はじめに

この冊子は、当院において行われている「進行胃がんに対するニボルマブ併用化学療法の治療成績と口腔内・腸内細菌叢および併用薬剤の関連を探索する多施設共同観察研究」という臨床研究について説明したものです。担当医師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当医師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究はみなさまのご理解とご協力によって成り立つものです。

当院では、医療の発展に貢献するため、医師や医療スタッフが積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、研究に参加される方の人権や安全への配慮が最も大切です。この臨床研究は、北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、各研究機関の長の許可のもとに実施するものです。

2. この研究の意義と目的

あなたの病気は進行胃がん、治療法としてニボルマブを併用した化学療法が行われます。ニボルマブは、免疫チェックポイント阻害薬に分類される薬であり、自己の免疫細胞に作用して、がんを攻撃できるようにすることがわかっています。近年、他のがんにおいて、免疫チェックポイント阻害薬の有効性に、腸内細菌叢や口腔内細菌叢が関係する可能性があることが明らかとなってきました。しかし、進行胃がんに対するニボルマブ併用化学療法の治療効果と細菌叢の関連についてはまだ良く分かっていません。また、ニボルマブ併用化学療法と同時に使用する薬剤や食事習慣が細菌叢に与える影響も明らかになりつつあり、現在も多くの研究が行われています。この研究では、同意していただいた患者さんから唾液と便をご提供いただき、口腔内および腸内細菌叢を測定します。また、簡単なアンケートで併用薬剤や食事に関する情報を収集させていただきます。この研究は、こ

これらの情報を用いて、ニボルマブ併用化学療法の治療成績の向上に役立てることを目的としています。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

当院に通院（または入院）中の進行胃がんの20歳以上の患者さんで、ニボルマブ併用化学療法による治療を受ける方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、以下の「① 検体（検査に必要なもの。唾液、糞便）」をご提供いただき、「② 診療情報」を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、治療方法が変わることは全くありません。

① 検体：唾液 0.5mg、糞便 5g

唾液、糞便ともに、生理的に排泄される際に、あらかじめお渡しする採取用キットを用いて採取をお願いいたします。唾液、糞便ともに参加期間中に計3回（治療開始時、治療開始後35日後、治療終了時）採取いただきます。唾液は外来にて採取し、採取直後に回収します。便は外来受診時に採取用キットをお渡ししますので、受け取ってから1週間以内を目途に採取いただき、次回外来受診時に担当医に提出ください。

② 診療情報

この研究期間中に、以下の検査および観察を行います。これらのうち、下線で示した項目は、この研究を実施するために行うものですので、ご協力をお願いします。それ以外の項目はすべて通常の診療で行うものです。

- 患者さんの背景情報：登録時年齢、生年月、身長、体重、性別、同意取得年月日、
- 患者さんの全身状態：海外の腫瘍研究グループの基準に基づいた performance status(PS)という日常生活の制限の程度を示す指標を用いて記録します)
- 治療歴（手術治療、放射線治療を含む）
- 既往歴、合併症、家族歴（がん疾患）
- 胃がんの背景情報（原発の有無および部位、転移臓器の部位、組織型、PD-L1 status, HER2 IHC score, HER2 FISH score(施行している場合), MSI

status)

- HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体、HCV 抗体検査
- 血液学的検査：白血球数、好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数
- 血液生化学的検査：血清総蛋白、血清アルブミン、AST、ALT、T-Bil、ALP、血清 Cr、Na、K、CRP、血糖
- 尿検査：尿タンパク、尿糖、尿潜血
- 血液内分泌検査：HbA1c、甲状腺機能 (FT3、FT4、TSH)、ACTH、コルチゾル
- 間質性肺炎関連の血液検査：KL-6、SP-D、SP-A
- 血液検査による腫瘍マーカー：CEA、CA19-9、AFP、CA125
- 安静時 12 誘導心電図
- 腹部造影 CT/胸部 CT、もしくは MRI
- 登録前 3 ヶ月以内の内服情報
- 生活習慣に関する患者アンケート（登録後、治療開始日までに実施する）

*スケジュール表

	登録前	各治療 コース 開始日	試験治療終了 /中止時	終了後 追跡
患者さんの背景情報	○ ¹⁴			
PS	○ ¹⁴	○	○	
治療歴	○登録前			
既往歴、合併症、家族歴	○登録前			
胃がんの背景情報	○登録前			
HBs 抗原、HBc 抗体、 HBs 抗体、HCV 抗体検査	○登録前			
HbA1c	○登録前	△		
血液学的検査	○ ¹⁴	○		
血液生化学検査*	○ ¹⁴	○		
尿検査所見	○ ¹⁴	○		
血液内分泌検査	○ ²⁸	●		
KL-6、SP-D、SP-A	○ ²⁸	●		
腫瘍マーカー	○ ²⁸	●		
安静時 12 誘導心電図	○ ²⁸	△		
腹部造影 CT/胸部 CT or MRI	○ ²⁸	●		
治療予後情報		○	○	◎

便・唾液検体		▼	▼	
登録前 3 か月以内の内服歴	○ 治療前			
患者アンケート	○ 治療前			

○：当日実施（＊ 血液学的検査・生化学検査については、各コース Day1 の前日の施行も許容する）

○^{14/28}：登録前 14／28 日以内の実施（同一曜日可）

○登録前：登録前であればいつでも可

○治療前：登録後～治療開始前であればいつでも可

●：各コース Day1 では必須としないが、6—9 週毎に実施することを推奨

◎：6 ヶ月毎に実施（電話連絡による確認も可とする）

△：必要に応じて実施

▼：以下の 3 ポイントで便検体および唾液検体を採取する。

①同意取得後、1 コース目 Day1 より前（それまでに採取できない場合は、+7 日（1 コース目 Day8 まで）を許容）

②1 コース目 Day1 より 35 日後（±14 日を許容）

③プロトコル治療中止時より 28 日以内、かつ次治療開始前

※上記期間を逸脱した場合でもできる限り検体の提出を行うこととする。

（3）研究の内容

ご提供いただく唾液および糞便を回収して口腔内細菌叢と腸内細菌叢を測定し、診療情報と合わせて有効性との関連性を検討します。これらの研究項目は専門的でやや難しいですが、詳しくお知りになりたい場合は、担当医師におたずねください。

（4）研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、最長で唾液・糞便を提供いただく際の 3 日、およびアンケート調査を行う 1 日の計 4 日のみご協力いただきます。

また、2027 年 12 月までカルテ調査の対象となります。

（5）研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当医師は責任をもって最も適切と考える医療を提供いたします。

4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

（1）予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、

研究の成果により、将来的に治療方法が改善し、利益を受ける可能性があります。
また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究にご参加いただく場合は、唾液および糞便をご提供いただきます。採取にあたり 3-5 分程度お時間をいただきますが、これらは生理的に生成・排泄されるものですので、あなたの診療内容に影響はありません。また、協力いただくアンケート調査も 5 分程度で終了いたします。

したがって、この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないものと考えております。

5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の 4 点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 研究用の検体を提供していただくこと
- ③ あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- ④ アンケート調査に回答いただくこと

6. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、実施許可日から 2028 年 12 月 31 日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、60 名の患者さんの参加を予定しております。

7. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

8. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当医師からご説明いたします。また、中止後も担当医師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら検体のご提供をうけて実施させていただくのですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、この研究用に行った検査データのうち、あなたの診療に直接関係するものは、担当医師がご説明します。その他のあなたの診療には直接関係がないデータはお知らせいたしません。口腔内細菌叢・腸内細菌叢、アンケートの結果等、ご希望がありましたらご説明いたしますので、担当医師にお申し出ください。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料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。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。

なお、この研究は、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN-CTR）で公開されていますので、研究の内容や進捗状況、結果等についてご覧いただくこともできます。

10. この研究で得られたデータや検体の取り扱いについて

（1）個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局に提出され、その後研究事務局より解析施設に提出されます。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録など

を見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報を守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前などが外部に漏れることは一切ありません。

(2) 得られたデータや検体の保管について

この研究で得られたデータや検体は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日、又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、北海道大学病院消化器内科にて適切に保管します。

(3) この研究以外の利用について

あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、改めて研究計画書を作成又は変更し、必要に応じて審査委員会の承認を受け、研究機関の長の許可を得たうえで使用させていただきます。

また、他の研究機関に試料・情報を提供する場合には、適切な措置を講じた上で提供します。

将来的に実施される研究や提供先となる研究機関に関する情報については、当院ホームページ等に掲載いたします。

11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この研究による補償はありません。

12. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、NPO 法人 北海道消化器癌化学療法研究会 (HGCSG) から提供された資金で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、各研究機関の規定に従い利益相反状況の確認を行っており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

13. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります、その権利は研究グループに帰属し、あなたには帰属しません。

14. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

小松 嘉人
北海道大学病院 腫瘍センター
〒060-8648 北海道札幌市北区北十四条西5丁目
TEL：011-716-1161（代表） FAX：011-706-7627（代表）

【研究事務局】

澤田 憲太郎
北海道大学病院 消化器内科
〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目
TEL/FAX: 011-706-5657

原田 一顕
北海道大学病院 腫瘍センター
〒060-8648 北海道札幌市北区北十四条西5丁目
TEL・FAX：011-706-5657

【データセンター】

北海道大学病院 消化器内科
〒060-8648 北海道札幌市北区北十四条西5丁目
TEL・FAX：011-706-5657

【共同研究機関 責任者】

別紙 1 参照

【委託先】

生物技研株式会社
252-0154 神奈川県相模原市緑区長竹 657
代表取締役：中野江一郎

TEL：077-565-6999

FAX：077-565-6995

委託内容：口腔内、便の細菌叢解析

監督方法：研究代表者は安全管理の遵守状況の確認を行う。

15. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

<当院における実施体制>

【研究責任者】

所 属： 市立札幌病院

責任者名： 中村 路夫

【研究担当者】

所 属： _____

担当者名： _____

【連絡先・相談窓口】

住 所： _____
北海道札幌市中央区北 11 条西 13 丁目 1-1

電 話： _____
011-726-2211

同意文書

病院長 殿

臨床研究課題名：「進行胃がんに対するニボルマブ併用化学療法の治療成績と口腔内・
腸内細菌叢および併用薬剤の関連を探索する多施設共同観察研究」
(研究期間：実施許可日～2028年12月31日(登録期間：2026年12月31日まで))

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. 臨床研究について | 11. 健康被害が発生した場合の対応と補償について |
| 2. この研究の意義と目的 | 12. 費用負担、研究資金などについて |
| 3. 研究の方法 | 13. 知的財産権の帰属について |
| 4. 予想される利益および不利益 | 14. 研究組織 |
| 5. ご協力をお願いすること | 15. 研究担当者と連絡先 |
| 6. 研究実施予定期間と参加予定者数 | |
| 7. 研究への参加とその撤回について | |
| 8. 研究への参加を中止する場合について | |
| 9. この研究に関する情報の提供について | |
| 10. この研究で得られたデータや検体の取扱いについて | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。
研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。
また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：西暦 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同 意 撤 回 書

病院長 殿

臨床研究課題名：「進行胃がんに対するニボルマブ併用化学療法の治療成績と口腔内・
腸内細菌叢および併用薬剤の関連を探索する多施設共同観察研究」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、これを撤回します。

同意撤回日：西暦 年 月 日

患者さん氏名： _____（自署）

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

担当医師氏名： _____（自署）