

研究に関する情報公開

神奈川県立がんセンター胃食道外科では、福島県立医科大学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022 年 8 月 神奈川県立がんセンター 総長 古瀬 純司

神奈川県立がんセンター 胃食道外科 副院長 大島 貴

【研究課題名】

進行胃癌患者における nivolumab 療法とリンパ節転移への局所放射線療法の併用効果についての研究

【研究期間】

2022 年 8 月～2026 年 3 月

【研究の意義・目的】

現在、進行・再発胃癌の治療にnivolumab（オプジーボ）が使用されています。しかし、その治療効果は限られており、効果を改善する方法の開発が必要とされています。オプジーボの治療効果を増強する方法の1つとして、局所放射線療法を併用する複合がん免疫療法があります。我々は、「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法とNivolumab（抗PD-1抗体）併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（CIRCUIT試験）」で進行・再発胃癌患者さんにおける同複合がん免疫療法の効果を検討しました。その結果、リンパ節転移へ局所放射線療法を施行した患者さんにおいて、その治療効果が高いことが分かりました。すなわち、オプジーボ療法とリンパ節転移への局所放射線療法を併用する複合がん免疫療法は、進行胃癌患者さんにおける新たな治療戦略となる可能性があります。

本研究では、進行胃癌患者さんにおける複合がん免疫療法（オプジーボ療法＋リンパ節転移への局所放射線療法）の長期予後、治療効果に関連するパラメータについて検討します。本研究の成果は、進行胃癌患者さんの新たな治療方法の開発、更には、そのバイオマーカーの開発に貢献するものです。

【研究の対象となる方】

・ CIRCUIT試験に登録された方の中でリンパ節転移へ局所放射線療法が行われた方。

【研究の方法】

対象者において、その長期予後と最新の臨床情報（全身状態、副作用、血液検査結果、画像検査結果や追加された治療方法など）について調べます。また、手術検体を用いた免疫組織染色などを含む免疫学的パラメータについて評価します。そして治療効果に関与するバイオマーカーについて検討します。

【研究組織】

研究代表機関

研究機関名	研究代表者氏名	研究機関の長の氏名
福島県立医科大学	河野 浩二	竹之下 誠一

研究代表者 (所属) 福島県立医科大学消化管外科学講座

(職) 主任教授 (氏名) 河野 浩二

研究責任者 (所属) 神奈川県立がんセンター (職) 副院長

(氏名) 大島 貴

研究分担者 (所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 尾形 高士

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 町田 望

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 滝沢 耕平

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 山田 貴允

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 古田 光寛

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 兼松 恭平

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 長澤 伸介

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 森田 順也

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 部長

(氏名) 塩月 一生

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 任期付医師

(氏名) 濱 崇哲

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 任期付医師

(氏名) 中野間 紘

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) 任期付医師

(氏名) 大西 美沙

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) レジデント

(氏名) 中山 雄太

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) レジデント

(氏名) 石川俊太郎

(所属) 神奈川県立がんセンター (職) レジデント (氏名) 秋元 規宏

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。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研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター

胃食道外科 担当 大島貴

電話: 045-520-2222 FAX: 045-520-2202

E-mail: oshimat@kcch.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合があります。

〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構 神奈川県立がんセンター

胃食道外科 担当 大島貴

電話: 045-520-2222 FAX: 045-520-2202

E-mail: oshimat@kcch.jp