

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	高度腹膜播種を有する進行胃癌患者に対する FOLFOX+Nivolumab 療法の短期的な成績について
	研究対象者	2022 年 11 月から 2024 年 3 月に、当院消化器内科にて、FOLFOX+Nivolumab 療法を施行された、高度腹膜播種を有する進行胃癌患者
	研究目的	CheckMate-649 試験に基づき、ニボルマブ+化学療法は HER2 陰性進行胃癌の一次治療として確立された。経口摂取が困難な高度腹膜播種を有する進行胃癌患者には FOLFOX が適用されている。ニボルマブ単剤療法は腹膜転移に対して有効性を示したが、ニボルマブと FOLFOX 併用療法の有効性と安全性は不明である。本研究では診療録を用いて、当院で 2022 年 11 月から 2024 年 3 月までの期間にニボルマブ+FOLFOX 療法を受けた高度腹膜播種を有する進行胃癌患者を後方視的に解析し、有効性、安全性などを検討する。高度腹膜播種は、腹膜転移による大量の腹水および/または経口摂取不全と定義した。
	研究方法	診療録を用いて、当院で 2022 年 11 月から 2024 年 3 月までの期間にニボルマブ+FOLFOX 療法を受けた高度腹膜播種を有する進行胃癌患者を後方視的に解析する。
	個人情報保護	対象となる患者さんの診療情報には個人情報が含まれますが、氏名や住所などの情報を削り、容易に個人を特定できないように研究用の番号（識別コード）で管理します。個人と識別コードを照合できるようにする対応表を作成しますが、パスワードロックや鍵をかけて厳重に保管し、院外へ提供することはありません。
	研究期間	西暦 2024 年 1 月 22 日～西暦 2024 年 3 月 31 日
	利用又は提供を開始する時期	<input checked="" type="checkbox"/> 総長が研究実施を許可した日 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日頃（研究の進捗によって前後いたします）
利用する試料・情報の項目（チェック[X]が入った項目を利用します）	<input type="checkbox"/> 試料:	<input type="checkbox"/> 血漿、 <input type="checkbox"/> 血清、 <input type="checkbox"/> 全血、 <input type="checkbox"/> 末梢血から抽出した DNA、 <input type="checkbox"/> 病理検体(具体的に記載: _____)、 <input type="checkbox"/> 尿、 <input type="checkbox"/> 糞便、 <input type="checkbox"/> 唾液、 <input type="checkbox"/> 胸水、 <input type="checkbox"/> 腹水、 <input type="checkbox"/> 脳脊髄液、 <input type="checkbox"/> 毛髪、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
	<input checked="" type="checkbox"/> 情報:	<input checked="" type="checkbox"/> 診断名(臨床病期や分類、病理診断を含む)、 <input checked="" type="checkbox"/> 年齢、 <input type="checkbox"/> 生年月日、 <input checked="" type="checkbox"/> 性別、 <input checked="" type="checkbox"/> 既往歴、 <input checked="" type="checkbox"/> 併存疾患、 <input checked="" type="checkbox"/> 外来日・入院日・退院日、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査値、 <input checked="" type="checkbox"/> 放射線診断や超音波検査、内視鏡検査等の画像データ、 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床所見・経過（予後追跡データを含む）、 <input type="checkbox"/> ゲノムデータ、 <input checked="" type="checkbox"/> 看護記録、 <input type="checkbox"/> その他(具体的に記載: _____)
試料・情報を利用する者の範囲	当センター研究責任者	消化器内科消化管・古澤享子
	共同研究機関および責任者	なし

	その他の機関	なし
	外国へ提供する場合	なし
試料・情報の利用停止および情報公開に関する窓口	神奈川県立がんセンター・消化器内科消化管・古澤享子・k-furusawa@kcch.jp 利用停止のお申し出は2024年3月20日までをお願いいたします ただし、お申し出いただいた時にすでにデータが固定され、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合があります	