

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	進行胃神経内分泌癌に対する化学療法+Nivolumab 併用療法の短期的な成績について
	研究対象者	2022 年 3 月から 2024 年 3 月に、当院消化器内科にて、化学療法+ニボルマブ療法を施行された、WHO2017 に基づいて胃 NEC と診断された患者。
	研究目的	肺外神経内分泌癌 (NEC) に対する治療は肺小細胞癌 (SCLC) に準じてプラチナベースの化学療法が推奨されている。化学療法+抗 PD-L1 抗体併用療法は SCLC に対して有効であることが知られている。CheckMate-649 試験に基づき、化学療法+ニボルマブは HER2 陰性進行胃癌の一次治療として確立されているが、胃 NEC に対する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 3 月から 2024 年 3 月までの期間に化学療法+ニボルマブ併用療法を受けた進行胃 NEC 患者を解析し、有効性、安全性などを検討する。
	研究方法	診療録を用いて、当院で 2022 年 3 月から 2024 年 3 月までの期間に化学療法+ニボルマブ併用療法を受けた進行胃 NEC 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 2 月 5 日～西暦 2024 年 9 月 30 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・大西美沙
	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・大西美沙 045-520-2222 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	