

項目	説明	
試料・情報の利用目的及び利用方法	研究課題名	胃癌に対するニボルマブの使用において、免疫関連有害事象が生存に与える影響の解析
	研究目的	<p>切除不能進行胃癌、再発性胃癌の予後は依然として悪く、系統的な化学療法を行っても生存期間の中央値は 10~13 カ月である。PD1 を標的とするモノクローナル抗体であるニボルマブは、ATTRACTION-2 試験によりその有効性が示され、胃癌の 3 次治療として承認された。</p> <p>ニボルマブのような免疫チェックポイント阻害剤は、免疫寛容度の不均衡を引き起こし、その結果、免疫関連有害事象 (irAE) と呼ばれる炎症性の副作用が発生する。最近では、メラノーマや非小細胞肺癌の患者において、irAE が抗 PD-1 抗体の治療効果と関連することが複数の研究で示されている。胃癌においても irAE が抗 PD-1 抗体の治療効果と関連することがわかってきたが、いずれの研究でも症例数が少なくさらなる解析が望まれている。</p> <p>この研究の目的はニボルマブを使用した胃癌患者において、irAE と治療効果との相関関係を明らかにするために行う。</p>
	研究対象者	2014 年 12 月から 2019 年 12 月まで、当院においてニボルマブを使用した症例 110 例を対象とした。胃癌、胃食道接合部癌で切除不能、進行再発の腺癌の患者を対象とし、他の癌の既往のある患者は除外する。
	研究期間	西暦 2021 年 6 月 21 日 ~ 西暦 2021 年 12 月 31 日
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"/> 血液 <input type="checkbox"/> だ液 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ <input type="checkbox"/> 病理組織 <input type="checkbox"/> 排泄物 (尿・便) <input type="checkbox"/> その他 (記載して下さい) <input type="checkbox"/> 毛髪 <input checked="" type="checkbox"/> 診療記録	
試料・情報の管理について の責任者	当センター — 研究責任者	末松秀明
試料・情報を利用する者の範囲	当センターでの実施診療科/部局等	消化器外科
	共同研究の場合、共同研究機関および各施設での研究責任者	なし