

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください（特定の個人を識別できないように加工を行うため、個人情報の加工を行う前までに研究参加拒否のお申し出をいただいた場合のみとさせていただきます）。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究参加拒否のお申し出については2024年7月31日まで受け付けさせていただきます。

研究課題名	HER2 陰性切除不能進行胃癌に対する conversion therapy におけるニボルマブ＋化学療法併用の有効性及び安全性に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4672 号]
研究責任者氏名	篠原 尚
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	研究実施許可日 ～ 2027 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：胃癌・食道胃接合部癌 / 診療科名等：上部消化管外科
	受診日：西暦 2017 年 1 月 1 日～ 2023 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 組織標本 ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	本邦では 2021 年 11 月に切除不能進行・再発胃癌に対する一次治療においてニボルマブと化学療法の併用が承認されました。以降兵庫医科大学病院では癌の増殖に関わるタンパクの一つである HER2 の発現が低い HER2 陰性切除不能進行胃癌に対してニボルマブ＋化学療法併用を一次治療に用いて治療を行ってきました。HER2 陰性切除不能進行胃癌に対する conversion therapy(化学療法が奏功した症例に対して根治切除術を行う集学的治療)におけるニボルマブ＋化学療法併用の有効性及び安全性については未だ報告がなく、これらを明らかにすることで本治療をより積極的に患者さんに推奨することができます。
研究の方法	兵庫医科大学病院では、2021 年 11 月以降はニボルマブ＋化学療法併用を HER2 陰性切除不能進行胃癌に対する一次治療の第一選択としており、それ以前に化学療法単独で治療された患者さんとニボルマブ＋化学療法併用で治療され

	<p>た患者さんの治療成績を比較検討します。研究に使用するデータは患者さんの治療過程で得られたものであり、電子カルテから収集します。収集するデータ項目は、年齢、性別、BMI、併存疾患、血液検査値（腫瘍マーカーを含む）、腫瘍局在、肉眼型、組織型、HER2 IHC スコア（HER2 タンパク発現の評価法）、HER2 ISH 判定（HER2 遺伝子発現の評価法）、CPS（総腫瘍細胞数における PD-L1 陽性細胞数の割合）、TNM 分類（腫瘍浸潤深度・リンパ節転移個数・遠隔転移有無によって評価する癌の進展度）、切除不能因子、切除不能因子数、化学療法レジメン・期間・コース数、conversion 割合、奏効率、全生存期間、無増悪生存期間、術式、合併切除臓器、リンパ節郭清度、アプローチ法、手術時間、出血量、術後合併症発生率、術後在院日数、病理学的分類、癌遺残、治療効果、術後補助化学療法有無・レジメン・期間・コース数、再発率、無再発生存期間、再発形式などです。HER2 status（HER2 陽性または陰性の判定）および CPS の未評価症例に対しては既存の生検標本または手術標本を用いて HER2 および PD-L1 の免疫染色を行います（診断や治療のために作成された組織標本は後に診療目的などで追加検査を行えるように一定期間病理部で管理保存されており、その一部を研究目的で使用させていただくため、患者さんに新たに侵襲が加わることはなく費用の負担もありません）。その他に本研究のために追加して収集する検査項目はありません。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：上部消化管外科  担当者氏名：北條 雄大  [電話]  （平日 9～17 時）0798-45-6725（兵庫医科大学 上部消化管外科 医局）  （上記時間以外）0798-45-6111（兵庫医科大学病院 代表）</p>