

## 総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

### 1. 研究課題名

当院の胃癌におけるニボルマブの使用経験

### 2. 研究の対象患者

2017年10月から2019年6月に胃癌の診断で当院においてニボルマブを使用された症例

### 3. 研究の対象期間

2017年10月1日～2019年6月30日

### 4. 研究の概要

ニボルマブは、ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体であり、「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として、2014年9月より世界に先駆けて日本で発売された新たな免疫チェックポイント阻害薬である。臨床試験において、悪性黒色腫患者を対象とした国内第Ⅱ相試験にて有効性、安全性および忍容性が確認されたことから、ニボルマブは悪性黒色腫の有用な治療薬となり得ることが示された。本試験結果を踏まえ、2013年12月に製造販売承認申請を行い、2014年7月にニボルマブは世界初の抗PD-1抗体として製造販売承認を取得した。現在、様々ながん腫に対するニボルマブの臨床試験が実施されており、今後ニボルマブが、がん治療の選択肢を広げるものと期待される。免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ）は日本においては2014年7月より販売され、2017年9月には治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対して国内製造販売承認事項一部変更の承認をされている。今回は当院においてニボルマブを使用した胃癌症例について使用経験を報告する。

### 5. 研究実施予定期間

2018年11月21日～2020年3月31日

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、組織型、PS、治療開始時のALB・PNI・腹水の有無・原発巣切除の有無、初回の効果判定、HER2スコア、転移の有無、術後再発の有無、使用したレジメン内容、発生した有害事象、生存期間、無増悪生存期間

### 7. お問い合わせ先

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証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ないので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

- ・研究責任者：消化器内科 小川 慶太
- ・臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)