

《切除不能進行・再発胃癌を対象としたNivolumabの治療効果を予測する
バイオマーカーの探索研究 へのご協力のお願い》

対象：

20歳以上の切除不能進行・再発胃癌に対しNivolumab治療を受けられた患者様

目的：

切除不能進行・再発胃癌患者におけるNivolumabの治療効果及び抵抗性について、免疫組織化学染色による腫瘍組織検体のバイオマーカー発現との関連性について調べます。

方法：

対象患者の手術の際に採取した組織検体及び診断時に採取した生検検体を用いて免疫染色によるタンパク発現の有無を調べます。また、対象患者の背景情報や治療データ等臨床情報の収集を行い、後方視的解析を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

試料 手術で摘出した組織、診断時に採取した生検検体 等

情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号 等

大阪大学への試料・情報の提供：

組織や生検の検体はホルマリン固定パラフィン包埋ブロック、またはその薄切スライドを郵送します。症例報告書に記載される項目は、診療録から転記して郵送で送付します。

個人情報の取扱い：

研究対象患者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象患者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。

収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。

臨床研究への参加の拒否：

腫瘍組織、生検検体を使わないでほしいというご希望があれば当院までご連絡いただけますようお願いいたします。

研究期間：

承認日～2022年3月31日

研究組織：

大阪大学大学院消化器外科学

JCHO 大阪病院

NTT 西日本大阪病院

愛染橋病院

医誠会病院

大阪警察病院

大阪中央病院

大阪みなと中央病院

大阪労災病院

大手前病院

加納総合病院

ガラシア病院

川崎病院

河内総合病院

関西ろうさい病院

紀南病院

近畿大学医学部奈良病院

近畿中央病院

神戸掖済会病院

国立病院機構大阪医療センター

済生会千里病院

彩都友誼会病院

桜橋渡辺病院

四天王寺病院

市立芦屋病院

市立池田病院

市立伊丹病院

市立貝塚病院

市立川西病院

堺市立総合医療センター

市立吹田市民病院

市立豊中病院

清恵会病院

田仲北野田病院

多根総合病院

豊中緑ヶ丘病院

富田林病院

西宮市立中央病院

日生病院

阪南中央病院

阪和住吉病院

市立東大阪医療センター

東宝塚さとう病院

兵庫県立西宮病院

大阪急性期・総合医療センター

大阪国際がんセンター

ベルランド総合病院

箕面市立病院

守口敬仁会病院

八尾市立病院

りんくう総合医療センター

(順不同)

お問い合わせ先：

<研究代表者>

研究代表機関名・所属 大阪大学消化器外科

研究責任者 土岐 祐一郎

<当院の連絡先>

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター

所属 外科

研究責任者 出村 公一

住所 大阪府泉佐野市りんくう往来北 2-23 TEL 072-469-3111 (代)