情　報　公　開　文　書

研究の名称	切除不能進行・再発胃癌に対するNivolumab単剤療法における治療成績、安全性の後方視的検討
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人　富山大学
研究責任者	富山大学　学術研究部医学系 内科学第三講座　助教 元尾伊織
研究の概要	【研究対象者】 2021年4月16日から2025年3月31日までに、研究参加施設において切除不能・再発胃癌に対して、Nivolumab単剤療法を受けた方 【研究の目的・意義】 Nivolumabは、切除不能進行・再発胃癌における3次化学療法以降において延命効果が第Ⅲ相比較試験によって証明された薬剤です。しかし、他癌種における免疫チェックポイント阻害薬と同様に、奏効率は10%程度に留まっており、依然として約半数の患者では、初回の評価で腫瘍増悪とされています。今後はどのような患者に投与することで、Nivolumabの効果が最大化できるか検討する必要があり、日常診療において胃癌におけるNivolumabの治療成績、安全性とそれに関連する患者背景を探索することは、日常臨床でのNivolumabを用いた治療方針を決定する際の重要な資料となり、臨床的意義は大きいと考えられます。 【研究の方法】 後ろ向き観察研究で、対象期間中にの対象患者における患者基本情報、問診情報、身体所見、検査データ、画像所見データ、治療関連データを診療録から収集し、研究代表者が解析します。 【研究期間】 2021年4月16日から2027年3月31日 【研究結果の公表の方法】 研究結果は消化器系学会または論文で発表の方針です。
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法（他機関への提供の有無）	本研究に試料は用いません。情報は以下の項目を用います。 性別、生年月日などの基本情報、臨床経過、既往歴などの問診情報、身長、体重、体温、血圧、脈拍数などの身体所見、血清総蛋白、血清アルブミン、血清コリンエステラーゼ、血清総コレステロール、血清尿素窒素、血清クレアチニン、血清ALT、血清AST、血清LDH、血清CRP、血球数、尿蛋白、腫瘍マーカーなどの検査データ、内視鏡検査所見、CT検査所見、MRI検査所見などの画像所見データ、病理所見、処方、注射、手術などの治療関連データなど 他機関への提供は行いません。また、研究で得られた情報は、胃がんの将来の研究のために二次利用される可能性があります。
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学　学術研究部医学系 内科学第三講座　助教　元尾伊織
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	富山大学　学術研究部医学系 内科学第三講座　助教　元尾伊織
研究対象者、親族等関	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）

係者からの相談等への対応窓口	を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話　076-434-7301 E-mail　iori4869@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名　富山大学学術研究部医学系内科学第三講座　元尾伊織