

オプトアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方へのお知らせ

「進行再発胃癌の一次治療におけるニボルマブ併用化学療法についての研究」  
へのご協力依頼

背景：

進行胃癌は非常に予後不良な疾患ですが、抗がん剤や分子標的薬の進歩、また免疫チェックポイント阻害剤の出現により、その治療成績が向上しています。

特に免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブは、2017年に進行再発胃癌に対する3次治療として承認されました。最近の臨床試験である CheckMate 649 及び ATTRACTION-04 にてニボルマブ併用化学療法による PFS（無増悪生存期間）延長及び腫瘍縮小効果が認められました。これらの結果より、2021年には進行

再発胃癌に対する一次治療として承認され胃癌治療ガイドライン<sup>1)</sup>にも記載され、その治療効果が期待されています。

しかしながら、すべての患者さんの治療に有効であるわけではなく、また治療に際しては重篤な副作用が出現することもあり、これらの治療が有用と考えられる患者さんを見極めることが重要です。

目的：実臨床において、進行再発胃癌の一次治療におけるニボルマブ併用化学療法の治療成績、およびその有用性を検討することを目的とします。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 外科

研究時期：承認日より 2025 年 6 月 30 日

研究対象：当院において、2021年以降に一次治療としてニボルマブ併用化学療法を施行した進行再発胃癌患者

研究方法：上記患者さんを対象に、電子カルテや画像データをもとに治療内容、治療成績（全生存率、PFS、有害事象、Conversion手術への移行率など）を検討します。

なお、この研究のために、患者さんの診療記録（電子カルテ、CTなどの画像）を調べさせていただきます。

患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いたUSBやパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後3年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

**【研究の参加等について】**

この研究については、特定の企業などからの資金の供与などは無く、利益相反はありません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下

げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 外科）の江頭までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

2023 年 10 月 23 日

中津市立中津市民病院

役職 主任外科部長

氏名 江頭明典

（研究代表者）