

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

**研究課題名： 切除不能進行再発胃癌に対する一次治療において
化学療法＋Nivolumab 使用症例に関する多施設調査**

・はじめに

この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。あなたは現在、切除不能進行再発胃癌という病気にかかっており、あなたと同じ病気の患者さんに対して、様々な治療が試みられています。ニボルマブが胃癌一次治療で使用が始まったのは最近であり、治療効果やそのバイオマーカーに着目した研究は乏しいです。そこで治療効果予測マーカーの同定や、抗腫瘍効果を高めるべく研究が求められています。本研究では胃癌一次治療におけるニボルマブ治療感受性予測マーカーを探索することを目的として、この研究を計画しました。この病院では、このような研究を行う場合には臨床研究審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、病院長の許可を得て行うこととしております。

この研究は、免疫チェックポイント阻害剤であるニボルマブの治療効果を予測する因子を探索することです。このような研究を行うことで、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがよりよい治療を受けることができるようになることを期待しております。こうした薬で治療を受けることになった患者さんの免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子を探索します。

こうした研究を行う際には、診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院消化管外科、また群馬県内の医療機関で切除不能進行胃癌に対しニボルマブ加療を行った方の臨床情報を集約し、血液生化学所見や病理学的所見とニボルマブ感受性の相関について調査し、治療感受性予測バイオマーカーの創出を目指します。

電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、群馬大学消化管外科学教室に郵送にて提供します。群馬大学消化管外科学教室では、県内の13の医療機

関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

2020年10月1日から2023年1月31日の間で、ニボルマブが切除不能進行再発胃癌に対する一次治療で投与された方を対象とします。研究参加機関は下図の通りです。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

群馬大学医学部附属病院

群馬県立がんセンター

前橋赤十字病院

高崎総合医療センター

渋川医療センター

伊勢崎市民病院

公立藤岡総合病院

済生会前橋病院

群馬中央病院

桐生厚生総合病院

原町赤十字病院

利根中央病院

太田記念病院

臨床データ



群馬大学大学院

総合外科学講座

消化管外科学分野

・研究期間

研究を行う期間は病院長の承認日より2028年3月31日までです。

・研究に用いる情報の項目

臨床データ（性別、年齢、身長、体重、既往歴、ECOG-PS、術後再発の有無、腫瘍局在、病理診断、HER2発現、転移臓器数、治療開始日/終了日、投与コース数、RECISTとその判定日、免疫関連有害事象（irAE）の有無とその詳細、二次治療移行の有無、生存情報、最終確認日、CPS）およびニボルマブ治療前および治療開始後に施行した採血データ（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数とその分画、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、ALP、γGTP、アミラーゼ、総コレステロール、クレアチニン、CEA、CA19-9、CRP）を統合解析し、臨床的な転帰との関連性のある因子や、治療の効果がわかるマー

カーの策定を行います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胃癌に対する新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

この研究に参加する研究者があなたの治療内容を知る必要がある場合には、あなたの個人情報が特定できないようにして閲覧します。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者(当院の職員、モニタリング担当者、監査担当者、臨床研究審査委員会委員、厚生労働省の関係者、研究事務局担当者)などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務(記録内容を外部に漏らさないこと)が課せられています。

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

・情報の保管及び廃棄

各施設で集積された臨床情報は各施設で匿名化した後に、パスワードをかけたファイルをCDに保存して群馬大学大学院総合外科学講座に郵送されます。臨床データは群馬大学大学院総合外科学講座においてパスワードが設定されたコンピューターにて保管されます。情報は永年保管のため廃棄は行わない予定です。

・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は国立大学法人群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

・研究資金について

群馬大学医学部附属病院消化管外科の研究費で行います。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では臨床研究審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座消化管外科学分野が主体となって行っています

この研究を担当する研究責任医師、研究分担医師は以下のとおりです。

研究責任医師

所属・職名：消化管外科 教授

氏名：佐伯 浩司

連絡先：027-220-8224

研究分担医師

所属・職名：消化管外科 助教（病院）

氏名：中澤 信博

連絡先：027-220-8224

研究分担医師

所属・職名：消化管外科 准教授

氏名：宗田 真

連絡先：027-220-8224

研究分担医師

所属・職名：消化管外科 講師

氏名：酒井 真

連絡先：027-220-8224

研究分担医師

所属・職名：消化管外科 助教

氏名：佐野 彰彦

連絡先：027-220-8224

既存情報の提供を行う機関

群馬県立がんセンター

院長 鹿沼 達哉

前橋赤十字病院

院長 中野 実

高崎総合医療センター

院長 小川 哲史

渋川医療センター

院長 蒔田 富士雄

伊勢崎市民病院

院長 小林 裕幸

公立藤岡総合病院

院長 塚田 義人

済生会前橋病院

院長 細内 康男

群馬中央病院

院長 内藤 浩

桐生厚生総合病院

院長 加藤 広行

原町赤十字病院

院長 竹澤 二郎

利根中央病院

院長 関原 正夫

太田記念病院

院長 有野 浩司

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院総合外科学講座消化管外科学分野 教授

氏名： 佐伯 浩司

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8224

担当：中澤 信博

〇〇病院

担当：〇〇 〇〇

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法