

## 消化器・総合外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 胃癌に対するニボルマブ治療成績の検討

[研究機関] 奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科

[研究承認] 当大学医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究実施期間] 2026年10月31日までを予定しています。

[研究代表者] 松本 壮平（消化器・総合外科）

[利益相反] 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的と意義] 胃癌に対するニボルマブ治療は2017年から日本で行われるようになっていきます。これにより胃癌の再発後の予後は延長していますが、現在までどのような患者さんに投与すれば効果があるのかなどは判明しておりません。そのため、効果を予測するような因子の同定が必要と考えられます。

[研究の方法] ニボルマブの投与を受けられた患者さんの臨床病理学的因子を検討し、ニボルマブの効果予測が可能かどうかを検討します。

対象となる患者さん

2017年11月～2021年12月に胃癌に対しニボルマブを投与された方

利用する情報

- ①臨床所見（年齢、性別、既往歴、腫瘍深達度、腫瘍径、リンパ節転移、ステージ、腫瘍占拠部位、パフォーマンスステータス、ニボルマブ投与までの化学療法の種類）
- ②血液所見（ヘモグロビン、リンパ球数、好中球数、総蛋白、アルブミン、PNI、総コレステロール、血清鉄、リンパ球好中球比）
- ③病理学的所見（手術標本の組織学的所見、HER2検査結果）
- ④手術術式（切除範囲、再建経路・臓器）
- ⑤術後の予後（再発の有無、再発形式、全生存率、無病生存率）
- ⑥ニボルマブによるCT、内視鏡、胃透視の効果判定

[個人情報の取り扱い]

カルテから、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報の研究番号を付与して 上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。研究番号と個人情報の対応表は研究責任者が厳重に管理します。

[患者様の負担や利益] 本研究による患者様の負担や利益は生じません。

\*上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了解いただけない場合や、研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら、下記にご連絡ください。なお、ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院

消化器・総合外科 担当医師 松本壮平

電話 0744-22-3051(内線 3419)

FAX: 0744-24-6866

e-mail:

msohei@naramed-u.ac.jp