

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。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正)」において、研究内容の情報を公開することが必要とされております。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]

進行胃癌に対するニボルマブ併用化学療法の治療成績と口腔内・腸内細菌叢および併用薬剤の関連を探索する多施設共同観察研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属]

北海道大学病院 腫瘍センター 小松 嘉人

[研究の目的]

手術が困難な進行胃がんは、標準的な治療法としてニボルマブを併用した化学療法が行われます。ニボルマブは、免疫チェックポイント阻害薬に分類される薬であり、自己の免疫細胞に作用して、がんを攻撃できるようにすることがわかっています。近年、他のがんにおいて、免疫チェックポイント阻害薬の有効性に、腸内細菌叢や口腔内細菌叢が関係する可能性があることが明らかとなってきました。また、免疫チェックポイント阻害薬と同時に使用する薬剤や食事習慣が細菌叢に影響を与え、それを介して免疫チェックポイント阻害薬の治療効果が変化する可能性が指摘されており、現在も多くの研究が行われています。この研究では、進行胃がんに対してニボルマブ併用化学療法が実施された患者さんの臨床情報を収集し、その治療成績と、細菌叢に影響を与え得る薬剤や生活習慣との関連を明らかにすることを目的としています。この研究の結果は、ニボルマブ併用化学療法の治療成績の向上に役立つものになることが期待されます。

[研究の内容]

○対象となる患者さん

以下の基準を満たす患者さんが対象となります。

2021 年 11 月以降に当院において、切除不能・進行胃がんと診断されニボルマブ併用化学療法を行った患者さん。

○研究の方法

診療録から以下の情報を収集します。

下記のカルテ情報は研究用 ID を用い、個人の特定につなげることが不可能な状態で、調査シート記入され研究事務局に送付されます。情報は、北海道大学のデータベースに電子的に登録されます。

利用されるカルテ情報： 年齢、性別、治療歴、採血・採尿検査結果(血算、肝機能、腎機能、腫瘍マーカーなど)、各種画像検査結果、病理組織診断結果、転帰について、2027 年 12 月 31 日までの情報を収集します。

[共同研究機関名・研究責任者名・機関の長の氏名]

富山大学附属病院 ・ 安藤 孝将 ・ 林 篤志
釧路労災病院 ・ 宮城嶋 拓人 ・ 篠原 信雄
市立函館病院 ・ 畑中 一映 ・ 森下 清文
市立札幌病院 ・ 中村 路夫 ・ 西川 秀司
KKR札幌医療センター ・ 曾我部 進 ・ 磯部 宏
国立病院機構 北海道医療センター ・ 中積 宏之 ・ 伊東 学
市立稚内病院 ・ 村中 徹人 ・ 國枝 保幸
NTT東日本札幌病院 ・ 太宰 昌佳 ・ 吉岡 成人
岩見沢市立総合病院 ・ 中野 真太郎 ・ 高橋 典彦
苫小牧市立病院 ・ 伊藤 憲 ・ 堀田 哲也
北見赤十字病院 ・ 吉河 歩 ・ 荒川 穰二
北海道消化器科病院 ・ 目黒 高志 ・ 目黒 高志
長崎大学病院 ・ 荒木 智徳 ・ 尾崎 誠

[研究実施期間]

研究許可日から 2028 年 12 月 31 日までを予定しています。

(情報の利用開始:2025 年 1 月頃)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[研究代表機関の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院腫瘍センター 担当医師 原田 一顕

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所： 長崎県長崎市坂本 1-7-1

医療機関名：長崎大学病院 消化器内科

担当医師： 荒木智徳

電話：095-819-7481

FAX：095-819-7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：長崎大学病院 医療相談室

住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1

電話：095-819-7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）