

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院臨床腫瘍科では、下記の臨床研究に、試料・情報を提供しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

提供先の研究課題名：切除不能進行・再発胃癌に対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressive disease (HPD) の後方視的検討

### 1. 提供先の研究に関する情報

#### 1) 研究の目的や概要について

切除不能進行・再発胃癌に対する 3 次治療以降で Nivolumab 単剤療法での HPD の頻度とその特徴的な臨床背景を明らかにすることが、本研究の目的です。

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唯一の薬剤です。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、癌が進行せず安定している期間が緩和ケアを行っている患者さんと比較して優位な差がなく、治療効果が認められておりません。さらに、他癌種では、Nivolumab を含む免疫チェックポイント阻害薬を用いた治療を行うことで腫瘍増大率が増す症例が報告されており、そのうち 2 倍以上増加した症例は hyperprogressive disease (HPD) と称されています。HPD は予後不良であるとの報告がある一方で、いまだその機序、予測因子は明らかになっておりません。

この研究で 3 次治療以降の Nivolumab 単剤療法での HPD の頻度とその特徴的な臨床背景を明らかにできれば、今後の胃癌治療に有用な情報となります。

この研究の事務局は以下です。

【研究事務局】

青木 雅彦

国立がん研究センター中央病院 消化管内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL 03-3542-2511 FAX 03-3542-3815

#### 2) 研究実施予定期間

本研究は、研究参加施設において 2017 年 9 月 22 日から 2018 年 10 月 31 日までに研究参加施設にて 3 次治療以降で Nivolumab 単剤療法をうけた患者さんを対象として、カルテなどから臨床情報を収集し解析を行います。

研究実施期間は承認日から 2021 年 11 月 07 日までを予定しています。

### 2. 対象者

提供する試料・情報の対象となるのは、2017 年 9 月 22 日から 2018 年 10 月 31 日までに研究参加施設にて 3 次治療以降で Nivolumab 単剤療法をうけた患者さんとなります。

### 3. 提供する試料・情報の内容

対象となる方について、下記の内容の試料・情報を、下記の研究機関に対して提供いたします。なお、提供する際は、対象となる方のプライバシーを保護するため、個人情報などは数字や記号に置き換えて提供いたします。

- 他機関に提供する試料・情報について

- 提供先施設の名称：国立がん研究センター中央病院 消化管内科
- 当該施設の責任者の氏名と職位：青木 雅彦（シニアレジデント）
- 提供する試料・情報の種類：診療録に基づいて、性別、年齢、転移臓器、血液データ、画像データ、病理組織学的所見、治療経過等の情報を収集する(新たに試料の採取は行わない)
- 試料・情報に含まれる個人情報の匿名化について
  - ◇ 匿名化の種類：匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）

#### 4. ご質問などの連絡先

この研究に関して疑問、質問があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院臨床腫瘍科 助教

中島孝治

電話：0985-85-9758

FAX：0985-85-9709