

切除不能進行・再発胃がんに対する Nivolumab 単剤療法における Hyperprogressive disease (HPD)の後方視的検討

1. 研究の対象：

切除不能進行・再発胃がんと診断され、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 単剤療法を受けた患者さんを対象としています。

2. 研究の概要・意義：

Nivolumab は、切除不能進行・再発胃がんにおける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、他がん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、がん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、他がん種では、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、今後の胃がん治療に有用な情報となります。

3. 研究の目的・方法：

切除不能進行・再発胃がんに対する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。

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 単剤療法を受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2年間を予定しています。

4. 用いる試料・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しますので、新たに試料の採取は行いません。

5. 外部への資料・情報の提供・公表：

研究参加施設からのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また対応表は各研究参加施設の研究協力者が保管・管理します。この研究の解析結果は、専門学会への発表、論文化を通じ公表されます。

6. 研究組織(参加施設と施設代表者 北から順に)

| 施設名 | 科名 | 施設代表者 |
|----------------|-------------|-------|
| 恵佑会札幌病院 | 腫瘍内科 | 奥田 博介 |
| 富山大学附属病院 | 第三内科 | 安藤 孝将 |
| 石川県立中央病院 | 腫瘍内科・消化器内科 | 木藤 陽介 |
| 筑波大学附属病院 | 消化器内科 | 山本 祥之 |
| 埼玉県立がんセンター | 消化器内科 | 高橋 直樹 |
| 慶應義塾大学病院 | 消化器内科 | 須河 恭敬 |
| がん研究会有明病院 | 消化器化学療法科 | 高張 大亮 |
| 国立がん研究センター中央病院 | 消化管内科 | 朴 成和 |
| 虎の門病院 | 臨床腫瘍科 | 高野 利実 |
| 千葉県がんセンター | 治験臨床試験推進部 | 三梨 桂子 |
| 佐久医療センター | 腫瘍内科 | 長瀬 通隆 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 消化器内科 | 町田 望 |
| 愛知県がんセンター中央病院 | 薬物療法部 | 門脇 重憲 |
| 大阪医科大学附属病院 | 化学療法センター | 山口 敏史 |
| 大阪市立総合医療センター | 腫瘍内科 | 秋吉 宏平 |
| 大阪急性期総合医療センター | 消化器外科 | 藤谷 和正 |
| 大阪国際がんセンター | 腫瘍内科 | 杉本 直俊 |
| 近畿大学医学部奈良病院 | 腫瘍内科 | 田村 孝雄 |
| 姫路赤十字病院 | 内科 | 松本 俊彦 |
| 高知医療センター | 腫瘍内科 | 根来 裕二 |
| 九州がんセンター | 消化管・腫瘍内科 | 江崎 泰斗 |
| 九州大学病院 | 血液・腫瘍・心血管内科 | 馬場 英司 |
| JCHO 九州病院 | 血液・腫瘍内科 | 牧山 明資 |
| 宮崎大学医学部附属病院 | 臨床腫瘍科 | 細川 歩 |

7. 問い合わせ先：

本研究に関する質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ、および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者・研究代表者

朴 成和

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

E-mail: nboku@ncc.go.jp

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

E-mail: masaoki@ncc.go.jp

当院連絡先：

木藤 陽介

石川県立中央病院 腫瘍内科

〒920-8530 金沢市鞍月東 2-1

TEL 076-237-8211

FAX 076-238-2337

E-mail: y.kito@ipch.jp