課題番号：2023-266
作成日：2026 年 5 月 15 日　第 1.3 版

# 切除不能進行・再発胃癌に対する化学療法とオプジーボ、キイトルーダ、またはビロイ併用療法における治療効果の後方視的検討に関する研究

## 1. 研究の対象

2021 年 12 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに研究参加施設で切除不能進行・再発胃癌（食道胃接合部癌を含む）と診断され、1 次治療において化学療法とオプジーボ、キイトルーダ、またはビロイ併用療法を開始された方

## 2. 研究目的・方法

研究目的：　1 次治療で化学療法とオプジーボ、キイトルーダ、またはビロイ併用療法の投与を行った HER2 陰性切除不能進行・再発胃癌（食道胃接合部癌を含む）患者さんを対象として、PD-L1 CPS（combined positive score）や irAE （免疫関連有害事象）などの臨床背景の特徴と有効性の関連を評価します。

研究の意義：本研究では、参加施設に保存されている診療データを用いて適切な解析を実施することで、あらたな前向きの臨床試験を実施する際の信頼できる資料とし、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

研究方法：18 歳以上の 1 次治療で化学療法とオプジーボ、キイトルーダ、またはビロイ併用療法の投与を行った HER2 陰性切除不能進行・再発胃癌（食道胃接合部癌を含む）患者さんを対象として、PD-L1 CPS（combined positive score）や irAE （免疫関連有害事象）などの臨床背景の特徴と有効性の関連について診療録をもとに後方視的調査を行います。情報収集作業を行う人員は研究者である医師です。

収集された情報は研究事務局である国立がん研究センター中央病院　消化管内科　小倉　望に送られ統合・解析が行われます。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 3 月 31 日

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし。

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況　等

## 4. 外部への試料・情報の提供

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にでることはありません（これを匿名化といいます）。

また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。研究事務局への情報の提供は、パスワード設定された excel ファイルで保存し、メール送付することで行います。なお、提供される情報は匿名化され、対応表は、各参加施設の研究責任者が保管・管理します。本研究では、収集されたデータを海外研究機関とシェアする予定はありません。患者さんの情報は、日本の関連した法律に従って管理されます。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センター（各機関で書き換え）が参加する研究の公開情報については国立がん研究センター（各機関で書き換え）の公式ホームページより確認することができます。

https://www.ncc.go.jp/jp/ （各機関で書き換え）

## 5. 利益相反に関わる情報

研究者の利益相反の管理は、各施設それぞれの利益相反委員会等が行います。

なお、本研究で用いる医薬品等の製造販売業者等との開示すべき利益相反がある研究者は、以下のとおりです。

小野薬品工業株式会社：国立がん研究センター中央病院　頭頸部・食道内科　加藤健

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社：国立がん研究センター中央病院　頭頸部・食道内科　加藤健、国立がん研究センター中央病院　頭頸部・食道内科　山本駿

## 6. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター中央病院　消化管内科　庄司　広和

神奈川県立がんセンター　消化器内科　古田　光寛

石川県立中央病院　腫瘍内科　木藤　陽介

埼玉県立がんセンター　消化器内科　高橋　直樹

研究代表者：庄司　広和

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
電話: 03-3542-2511（代表）
FAX : 03-3542-3815

研究事務局：小倉 望
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
電話: 03-3542-2511（代表）
FAX : 03-3542-3815

**7. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等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内で、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出下さい。

また、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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

石川県立中央病院
腫瘍内科 木藤陽介
〒920-8530 金沢市鞍月東 2-1
TEL：076-237-8211
FAX：076-238-2337

国立がん研究センター中央病院
消化管内科 庄司 広和
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511
FAX：03-3542-3815