当院で進行・再発胃癌に対する治療を受けられた患者様へのお知らせ

研究責任者：石川県立中央病院 腫瘍内科　木藤陽介

石川県立中央病院 腫瘍内科では、患者様の診療情報を使わせていただき、以下の研究を行います。下記２．に該当する患者様（患者様がお亡くなりになられている場合などは、ご遺族等の代諾者の方）で、診療情報が本研究に用いられることを希望されない方は、下記７．の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者様に不利益が生じることはありませんのでご安心ください。なお、お申し出の時点において、すでに診療情報を用いた研究結果が論文等で公表されていた場合には、その研究結果については破棄できないことをご了承ください。

１．研究課題名

HER2陰性切除不能進行・再発胃癌に対するICIを含む一次治療におけるEarly Tumor Shrinkageの最適定義の探索に関する多施設後方視的研究

（本研究は、胃がんに対する免疫治療を受けた患者さんを対象に、がんの縮小の程度から長期的な治療効果を予測するための、最もよい「測る時期」と「縮小の基準」を見つける研究です。）

２．研究の対象となる方と用いる情報

【研究の対象となる方】

2021年11月から2022年12月までに、当院で進行・再発胃癌（HER2陰性）に対する初回治療として、化学療法と免疫の働きを利用するお薬（免疫チェックポイント阻害薬、ICI）を組み合わせた治療を開始された方

【利用させていただく情報】

・患者背景：年齢、性別、全身状態（PS）、血液検査値（ALP値、NLR）
・腫瘍情報：原発部位、組織型、転移部位、バイオマーカー（HER2、PD-L1 CPS、MSI/MMR）
・治療情報：治療レジメン、治療開始日、治療継続状況、後治療、根治的切除の有無
・画像情報：治療前および治療中のCT画像（標的病変の腫瘍径測定）
・予後情報：無増悪生存期間、全生存期間、治療効果

３．研究の目的と方法

進行・再発胃癌に対して化学療法と免疫の働きを利用するお薬（免疫チェックポイント阻害薬）を組み合わせた治療は標準治療として確立されていますが、治療開始時にどの患者様で長期予後が良好かを予測することは難しい状況です。本研究では、治療開始後早期のCT画像での腫瘍縮小（Early Tumor Shrinkage：ETS）について、長期予後を最もよく予測できる「測定時期」と「縮小の程度の基準値」を探索することを目的としています。

そのため、当院を含む全国の施設で上記治療を受けられた患者様の診療情報を東京大学医科学研究所において統合し、統計学的に解析します。本研究で得られた結果は、今後の胃癌治療における治療戦略の最適化に役立てられます。

４．個人情報の取扱い

診療情報には患者様を直ちに特定できる情報（氏名、診療録番号等）はつけず、研究用IDを付けて利用させていただきます。研究用IDと患者様を特定できる情報を記載した対応表は、当院の研究責任者が厳重に管理します（施錠保管庫およびパスワード管理されたPCにて管

理）。他の共同研究機関に対しては、研究用IDが付与された情報のみを提供し、患者様を特定できる情報は一切提供しません。また、統計解析は外部の専門家に委託して行いますが、委託先にも研究用IDが付与された情報のみを提供し、患者様を特定できる情報は一切提供しません。

５．研究期間等

・研究期間：実施許可日　～　2028年12月31日

・情報の利用開始予定日：実施許可日以降

６．研究実施体制

本研究全体の研究代表者	東京大学医科学研究所附属病院 腫瘍・総合内科　助教　馬場 啓介
当院の研究責任者	木藤陽介
共同研究機関	・岡山大学病院 ・茨城県立中央病院 ・四国がんセンター ・浜の町病院 ・静岡県立静岡がんセンター ・九州大学病院 ・石川県立中央病院 ・東京大学医学部附属病院 ・京都府立医科大学附属病院 ・大阪公立大学医学部附属病院 ・石巻赤十字病院 ・滋賀県立総合病院 ・関西医科大学附属病院 ・慶応義塾大学病院 ・愛知県がんセンター ・埼玉医科大学国際医療センター
統計解析	順天堂大学 健康データサイエンス学部　坂巻 顕太郎

※共同研究機関は追加される可能性があります。

７．ご質問・ご相談、ご辞退のお申し出に関する連絡先

本研究に関するご質問・ご相談、または、診療情報が本研究に用いられることを希望されない場合（患者様がお亡くなりになられている場合などは、ご遺族等の代諾者の方からのお申し出も含みます）には、下記までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の方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できますので、お申し出ください。

＜連絡先＞

研究責任者：木藤陽介

所属：石川県立中央病院 腫瘍内科

電話番号：076-237-8211