

研究実施のお知らせ

2024 年 12 月 9 日 ver.1.0

研究課題名

がん免疫療法時代における治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する化学療法の有効性・安全性に関する臨床研究

研究の対象となる方

2010 年 1 月から 2024 年 12 月の間に、島根大学医学部附属病院で治癒切除不能の進行・再発胃癌（食道胃接合部癌を含む）と診断され、全身化学療法を受けられた 18 歳以上の方

研究の目的・意義

胃癌は胃の粘膜上皮から発生する悪性腫瘍であり、胃癌発症のリスク因子には遺伝的因子と環境的因子があげられます。このうち H. pylori 感染は最もよく知られる環境的因子の一つであり、日本における胃癌発症の最大のリスク因子とされています。胃癌の年齢調整罹患率の年次推移では、H. pylori 除菌治療の普及により男女ともに減少傾向を認めますが、2019 年における胃癌の年齢階級別罹患率は、加齢に伴って男女ともに増加する傾向がみられました。このように胃癌は未だ喫緊の対策が必要な悪性腫瘍の一つです。

胃癌では肺や肝臓への血行性転移、腹膜への播種性転移や、リンパ行性転移などが認められ、2014～2015 年に胃癌と診断された患者の 5 年純生存率は 70.2%であり、Stage が進むほど生存率が低下することが報告されています。特に他臓器への遠隔転移を認める StageIV ではわずか 6.3%であり、この Stage では化学療法が治療の中心となるため、新たな薬物療法の開発が急務となります。

そこで島根大学医学部附属病院（以下：当院）における治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する免疫チェックポイント阻害剤（ICI）を含む全身化学療法の有効性・安全性を評価し明らかにすることを目的とし、本研究を行います。

本研究により、ICI 療法が有効な患者集団の背景が明らかになり、患者毎の化学療法の選択や有効性の予測に寄与するものと思われ、個々の患者さんに合わせた最も効果的な抗癌剤治療を選択することができると考えます。

研究の方法

研究対象者の電子カルテから次のデータを収集します。

- 1) 臨床データ（性別、年齢、身長、体重、既往歴、ECOG-PS、術後再発の有無、腫

瘍局在、病理診断、HER2 発現、転移臓器数、治療開始日/終了日、投与コース数、RECIST とその判定日、免疫関連有害事象（irAE）の有無とその詳細、二次治療移行の有無、生存情報、最終確認日、CPS※）

※CPS（Combined Positive Score）：腫瘍細胞に加えて、腫瘍浸潤免疫細胞（リンパ球、マクロファージ）も評価対象として陽性細胞率を算出するスコア

- 2) 化学療法前および治療開始後に施行した採血データ（赤血球数、ヘモグロビン、白血球数とその分画、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、LDH、総ビリルビン、ALP、 γ GTP、アミラーゼ、総コレステロール、クレアチニン、CEA、CA19-9、CRP）

上記のデータから、無増悪生存期間（PFS）をはじめ、全生存期間（OS）、客観的奏効率（ORR）、奏功期間（DOR）、無増悪期間（TTP）、有害事象を評価します。

収集したデータは、島根大学医学部内科学講座内科学第二内の外部から容易にアクセスできないパソコン（以下：PC）に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで利用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管します。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2025 年 1 月（研究許可後）～2029 年 12 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部内科学第二 大嶋 直樹

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2025 年 7 月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えな

いことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部内科学第二 おおしま なおき
大嶋 直樹

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187