

【研究課題】

Glasgow Prognostic Score による MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の治療効果予測（WJOG18624G）

1.対象となる方

以前に MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用（NIVO+IPI）の第 II 相試験（NO LIMIT 試験）に参加した患者さんのうち、スクリーニング時の血清 CRP 値が死亡等の理由により同意取得ができない方

2.研究実施機関

・近畿大学医学部腫瘍内科	研究代表者・事務局：川上尚人
・埼玉県立がんセンター	責任者：原浩樹
・慶應義塾大学病院	責任者：平田賢郎
・国立がん研究センター中央病院	責任者：平野秀和
・岐阜大学医学部附属病院	責任者：牧山明資
・愛知県がんセンター	責任者：門脇重憲
・兵庫県立がんセンター	責任者：津田政弘

3.本研究の意義、目的、方法

研究の意義

がん治療は個々の患者さんに合わせた治療法の選択が重要とされています。特に、進行胃がんや食道胃接合部がんにおいては、治療の選択肢として免疫療法が注目されています。しかし、すべての患者さんに免疫療法が有効であるわけではありません。そこで、治療前に患者さんの体内の炎症の状態を示す指標をもとに、治療の有効性を予測することが、より効果的な治療選択につながると考えられます。

本研究は、高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者に対するニボルマブと低用量イピリムマブ併用療法（NIVO+IPI）の治療の効果を予測する新たな手法の有用性を検討するものであり、将来的にはより多くの患者さんに対して最適な治療を提供できる可能性を秘めています。

研究の目的

本研究の主な目的は、「MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用（NIVO+IPI）の第 II 相試験（NO LIMIT 試験）」に参加していただいた進行胃がんまたは食道胃接合部がんを有する患者さんを対象に、血液中の特定の指標（Glasgow Prognostic Score, GPS）を用いて、NIVO+IPI 療法の効果を予測することにあります。GPS は、血清アルブミン値と C 反応性蛋白（CRP）値から算出され、体内の炎症の程度を示します。このスコアを用いることで、免疫療法の効果が期待できる患者さんを事前に識別することが可能になるかどうかを検討します。

本研究の実施に関して、当院は共同研究機関として参加し、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の審査・承認を受け、研究機関の長の実施許可を得ています。

研究の方法

本研究は後方視的な調査研究です。これまでに収集されたデータをもとに、治療前の GPS と治療後の臨床成績（奏効率、病勢制御率、生存期間等）との関連を分析します。本研究は、既に収集された臨床データ（血清 CRP 値）を用いるため、患者さんから新たに検体を収集することはありません。しかし、本研究への参加を希望しない場合は、オプトアウト（研究参加の拒否）の権利があります。

4.協力をお願いする内容

上記研究実施機関において治療開始前（スクリーニング）に検査されたあなたの血清 CRP 値および検査日の情報を収集させていただきます。

【調査する項目】

治療開始前（スクリーニング）に検査されたあなたの血清 CRP 値および検査日

5.本研究の実施期間

NO LIMIT 試験に準じます。

6.プライバシーの保護について

本研究で扱う患者さんの個人情報、個人が特定されない様に加工し研究用に付与された患者番号のみです。その他の個人情報（住所、氏名、電話番号など）は一切取扱いません。本研究で扱う診療情報は個人を特定される個人情報は全て削除され、個人が特定されない様に加工されます。個人情報と個人が特定されない様に加工したデータをつなげる情報（連結情報）につきましては、本研究の情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究に関してデータの確認が必要と判断された場合にのみ参照します。上記研究実施機関から【調査する項目】に示した情報を収集し、西日本がん研究機構（WJOG）にて保存／管理いたします。

す。

試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称：西日本がん研究機構 (WJOG)

WJOG データセンター

〒556-0016 大阪府大阪市浪速区元町 1 丁目 5 番 7 号 ナンバプラザビル 304 号

Tel : 06-6633-7400

Fax : 06-6633-7405

E-mail : datacenter@wjog.jp

受付時間：月～金 9 時～17 時（祝祭日，年末年始 12/29-1/3 を除く）

データセンター責任者：石塚 直樹

情報の提供は、試験実施計画書の各施設審査機関による承認後は速やかに提出する。

7. ご質問や研究に対する拒否の自由

その他に本研究に関してお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくいつでも担当医または下記のお問い合わせ先まで御相談下さい。

8. 問い合わせ先

近畿大学医学部腫瘍内科

研究代表者・事務局：特命准教授 川上 尚人

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221 (Ex.3542) / FAX : 072-360-5000

【当院の問い合わせ先】

岐阜大学医学部附属病院 がんセンター

住所：〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

連絡先：058-230-6233

研究責任医師：牧山 明資

【苦情・相談窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194 岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

連絡先：058-230-6059 E-mail : rinri@t.gifu-u.ac.jp