

2025 年 9 月 5 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「 胃がんへのニボルマブ+S0X 療法の治療効果に関する多施設共同時間薬理学研究 」 への協力をお願い

薬剤部では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2021 年 12 月 1 日～2024 年 11 月 30 日の間に、当科において、ニボルマブ及び化学療法（S0X）投与を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2030 年 3 月 31 日

研究目的・利用方法：免疫チェックポイント阻害剤を用いた治療では、投与時間によって有効性に違いがあることが報告されています。これまでのところニボルマブと化学療法（S0X）を組み合わせた治療を実施された患者さんでの有効性や安全性はよくわかっていません。そこで本研究では、岐阜県内の主要な病院が協力して該当の患者さんの診療記録を調べることで、より適切な投与時間を検討することを目的としています。

研究に用いる情報の項目：これらは全て日常診療で得られた項目です。

年齢、性別、身長、体重、治療歴（手術歴、使用レジメン歴）、PS、NLR（好中球対リンパ球比）、LDH、CRP、グルココルチコイド服用有無、PD-L1 の発現レベル、HER2 発現有無、CEA、CA19-9、組織型、転移部位、腹水有無、投与開始時間、投与期間、レジメン中止・変更理由、TMN 分類、病期、RECIST 基準による評価、MSI、irAE 含めた有害事象の発現時期及び程度（グレード評価）

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2025 年 9 月 5 日

外部への情報の提供：パスワードをかけた電子ファイルデータを USB にて手渡しで提供

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である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において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

氏名：鈴木 昭夫

共同研究機関等：

岐阜薬科大学 実践薬学大講座 地域医療実践薬学研究室

【研究責任者】氏名：林 秀樹

岐阜市民病院 薬剤部

【研究責任者】氏名：青山 智

大垣市民病院 薬剤部

【研究責任者】氏名：宇佐美 英績

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

岐阜大学医学部附属病院長 秋山 治彦

岐阜市民病院病院長 山田 誠

大垣市民病院病院長 豊田 秀徳

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 薬剤部

電話番号：058-230-7080

氏名：鈴木 昭夫

【苦情窓口】

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

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp