

「ニボルマブの従来投与レジメンと倍量投与レジメンにおける臨床効果の比較：多機関共同後方視的観察研究」 に対するご協力のお願い

研究代表者 大谷 壽一
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 病院薬剤学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2017 年 9 月 1 日より 2024 年 3 月 31 日までの期間に、切除不能な進行・再発胃がんあるいは切除不能な進行・再発食道がんのため入院・通院した方のうちオプジーボ®（ニボルマブ）単剤治療を受けた 18 歳以上の方

2 研究課題名

承認番号 20251040

研究課題名 ニボルマブの従来投与レジメンと倍量投与レジメンにおける臨床効果の比較：多機関共同後方視的観察研究

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部 病院薬剤学教室

研究代表者

大谷 壽一（教授）

共同研究機関

KKR 札幌医療センター

大阪市立総合医療センター

九州がんセンター

岐阜大学医学部附属病院

東京科学大学

研究責任者

玉木 慎也（薬剤科長）

藤本 亜弓（薬剤師）

樋口 文子（薬剤師）

飯原 大稔（副薬剤部長）

魚住 龍史（准教授）

4 本研究の目的、方法

免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブは、モデリング&シミュレーション解析（臨床試験データを利用した体内薬物動態学理論を基盤としたコンピューター解析）によって、投与間隔が 2 週間から 4 週間へ延長できるようになりました。しかしながら、この投与間隔が延長できる倍量投与レジメンは臨床試験が実施されておらず、ヒトでの有効性と安全性は検証されていません。実臨床のデータを用いて、倍量投与レジメンのエビデンスを構築することで、有効ながん薬物療法に繋がることが期待されます。

本研究は慶應義塾大学病院、KKR 札幌医療センター、大阪市立総合医療センター、九州がんセンター及び岐阜大学医学部附属病院に入院、通院された患者さんの情報を用いる多機関共同研究です。

この研究へご参加いただいた場合でも、いつでも患者さんが参加を撤回・拒否されることは可能です。その際、撤回することで患者さんが不利益な扱いを受けることはありません。

5 協力をお願いする内容

診療情報（治療開始時の年齢、性別、疾患名、レジメン名、進行病期（ステージ）、治療ライン、Combined Positive Score (CPS)、Tumor Proportion Score (TPS)、全身状態 (Performance Status)、画像検査（体部 CT、MRI 及び胸部 X 線）、有害事象（自覚症状）及び血液学的検査（総蛋白、クレアチニン、AST、ALT、FT3、FT4、TSH、ACTH、コルチゾール）を利用致します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2027 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

各施設で収集した診療情報は、各施設内で匿名化し、病院長の許可を得たうえで、慶應義塾大学薬学部へ集約します。データは匿名化した状態で、セキュリティが担保されたクラウドストレージを用いて管理します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 病院薬剤学教室 河添 仁（准教授）

連絡先 03-5400-2486（平日 9:30～17:30 のみ）

以上