

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	19123
課題名	進行胃癌のニボルマブ治療効果予測に関する臨床病理学的検討
研究期間	倫理委員会承認後から 2021 年 12 月 31 日
研究の対象	2017 年 10 月から 2019 年 10 月の間に、旭川市内の医療機関でニボルマブ治療が行われた、進行再発胃癌の患者さん
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（性、年齢、生年月日、家族歴、基礎疾患、嗜好歴、内服歴、ヘリコバクター・ピロリ感染診断、血液検査所見、内視鏡検査所見、先行治療、病理組織所見、先行化学療法、ニボルマブ治療（開始日、治療コース数、終了日、中止理由、副作用、irAE）、標的病変、最良効果判定、追加治療、最終経過）</p> <p>■手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：胃癌標本 詳細：HE 染色、PD-L1、-L2 発現、リンパ球表面マーカー、イービーウイルス発現、マイクロサテライト不安定）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
外部からの試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/>自施設のみで利用</p> <p>■多施設共同研究グループ内（提供方法：郵送または研究者に直接手渡し）（提供元：旭川厚生病院、旭川赤十字病院）</p> <p>■その他（提供方法：郵送または研究者に直接手渡し）（提供元：市立旭川病院、旭川医療センター）</p>
研究組織	<p>【研究を行う機関】</p> <p>旭川医科大学病院 第二内科 助教 北野陽平 第三内科 講師 田邊裕貴 消化器外科 講師 長谷川公治</p> <p>【共同研究機関】（医療機関）</p> <p>JA 北海道厚生連 旭川厚生病院 消化器科 主任部長 後藤 充 日本赤十字社 旭川赤十字病院 消化器内科部長 藤井常志</p> <p>【既存試料・情報のみの提供を行う機関】</p> <p>市立旭川病院 消化器内科 診療部長 垂石正樹 国立病院機構 旭川医療センター 消化器内科 遺伝子研究室長 横浜吏郎</p> <p>【共同研究機関】（企業）</p> <p>株式会社日立ハイテクノロジーズ バイオシステム営業本部 バイオシステム 1 部 小村雄飛 アナリティカルソリューション事業統括本部 バイオ分析システム製品本部</p>

	<p>バイオシステム設計部・主任技師 藤岡 満</p> <p>バイオシステム設計部・技師 隅田 周志</p>
研究の意義、目的	<p>本研究は、旭川近郊のニボルマブ胃癌治療実績を集積し、臨床病理学的特徴を解析するものです。将来的に胃癌治療の差別化をはかり、将来的に胃癌患者の予後改善を期待するものです。</p>
研究の方法	<p>旭川市内の医療機関で治療された胃癌の患者さんの保存病理標本を用いて、組織学的検討を行い、臨床的な特徴について統計学的に解析します。</p>
その他	<p>高感度マイクロサテライト不安定性の解析には、株式会社日立ハイテクノロジーズと共同研究契約を交わし、研究機器の無償貸与と研究試薬と技術提供を受けて実施されます。本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 旭川医科大学第3内科 田邊裕貴 電話：0166-68-2462（直通） FAX：0166-68-2469 研究責任者：田邊裕貴（旭川医科大学 第3内科 講師）</p>