

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	18247
課題名	胃癌に対するニボルマブ投与症例の検討
研究期間	倫理委員会承認後 ～ 2020 年 3 月 31 日
研究の対象	2017年9月～2020年3月に当院で胃がんに対しニボルマブ(オプジーボ®)を使用した患者さん
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報(詳細:病歴・カルテ番号・年齢・性別・診断情報(診断・併存疾患・画像等)、手術患者においては手術情報(術式・手術時間・出血量・腹腔鏡の使用等)、病理診断、術後合併症、術後補助化学療法の有無、再発後の化学療法・治療効果判定・有害事象・予後・転帰等) <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織(対象臓器等名:) <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他()
研究の意義、目的	近年、胃がん治療は大きく進歩しています。その中でも新たな治療薬としてニボルマブ(オプジーボ®)と呼ばれる治療薬が開発され、悪性黒色腫や肺がんなど多くの癌で使用されています。胃がんに対しては2017年9月より保険適応がされています。市販前の臨床試験により本剤の安全性および有効性は確認されていますが使用されている患者さんが少ないため、その効果は不明な点もあります。また本剤は免疫を賦活化するという特有の作用機序のため、その副作用もいままでの抗がん剤と違ったものが数多く報告されています。本研究では胃がんに対し新規の胃がん治療薬であるニボルマブ(オプジーボ®)を使用した患者さんの有効性・その副作用を検討することで安全な使用方法・有害事象の早期発見方法を見つけることを目的としています。
研究の方法	本院におきまして、既に胃癌治療を受けられた患者さんの診療記録(情報:画像診断情報、診断名、治療経過、転帰等)を使用させていただきます。
その他	
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もしくは患者さんの代理人の方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 外科学講座 消化管外科学分野 電話 0166-68-2503 FAX 0166-68-2193</p> <p>研究責任者：旭川医科大学外科学講座 消化管外科学分野 助教 庄中 達也</p>