

新指针对応「情報公開文書（多機関共同研究用）」

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院内科・内視鏡内科・外科で実施している研究へご協力をお願い

### 1. 研究課題名

治癒切除不能進行 HER2 陰性胃癌に対するニボルマブ＋化学療法の効果予測マーカーとしての生検検体による PD-L1 発現の妥当性の検討

### 2. 対象となる方

胃癌であると診断された方のうち、当院で 2021 年 11 月から 2023 年 11 月までの間に、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法を受けられた患者さん

### 3. 研究目的

当院では、治癒切除不能・再発胃癌の方のうち、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法を受けた方を調べています。本研究では、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法の効果を予測するのに生検検体で評価した PD-L1 発現状況が手術検体で評価した場合と同じ傾向かどうかを明らかにすることを目的とし、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

### 4. 研究期間

2024 年（倫理審査委員会承認後）～ 2026 年 4 月 30 日（予定）

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、検査データ、PD-L1 発現を評価した腫瘍検体の種類と発現状況、ニボルマブ（商品名：オプジーボ®）＋化学療法の治療効果と副作用の情報を収集します。

### 6. 実施方法

この研究に使用する情報を研究代表機関：倉敷中央病院（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

### 7. 研究組織

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 研究責任者氏名 中川 昌浩

岡山大学病院 消化器内科 研究責任者氏名 河野吉泰  
住友別子病院 消化器内科 研究責任者氏名 松原稔  
福山市民病院 内科 研究責任者氏名 小林沙代  
福山医療センター 消化器内科 研究責任者氏名 豊川達也  
岡山市立市民病院 消化器内科 研究責任者氏名 西村守  
津山中央病院 消化器内科 研究責任者氏名 竹中龍太  
姫路赤十字病院 内科 研究責任者氏名 筑木隆雄  
倉敷中央病院 消化器内科 研究責任者氏名 森脇俊和  
岡山済生会総合病院 内科 研究責任者氏名 那須淳一郎  
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター 消化器内科 研究責任者氏名 仁科智裕

## 8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院  
消化器内科 森脇 俊和

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 主任部長 中川昌浩

## 9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。  
また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川昌浩