

消化器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う臨床因子の変動に対する多施設共同観察研究

2023年2月15日

当科では、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を投与したことがある胃癌・食道癌患者さんを対象に、『消化器がんにおける免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う臨床因子の変動に対する多施設共同観察研究（主幹施設：滋賀医科大学消化器内科）』という臨床研究を行っており、免疫チェックポイント阻害薬（ICI）の有用性について検討しております。この研究では、当院倫理委員会で承認された内容に則り、対象患者さんのカルテ情報を使用させていただきます。

研究期間： 2022年2月1日～2025年3月31日

方法：

滋賀県内の6施設において、2017年10月から2024年12月に切除不能再発胃癌・食道癌に対して Nivolumab/Pembrolizumab を使用した/使用する患者さんの情報をカルテから抽出し、検討を行います。使用するデータは患者背景 [性別・年齢・PS・原発切除の有無・放射線治療の有無・転移部位・後治療の有無(種類)・1か月以内の抗生剤・NSAIDs 使用歴]、腫瘍因子 [組織型・マイクロサテライト不安定性・PD-L1 発現・HER2(胃癌のみ)]、臨床因子 [CRP, LDH, ALP, T-Chol, Na, CEA/SCC, D ダイマー, Hb, 血小板数, 白血球数, 白血球分画 (好中球・リンパ球・好酸球), Alb, グロブリン, 抗核抗体]、治療薬剤、治療期間、増悪確認日、死亡日、CT 検査結果、免疫関連有害事象です。

観察研究であり、特に費用等が発生することはありません。

個人情報に関して：

個人が特定されないように匿名化されるため、個人情報が漏洩することはありません。

利益相反：ありません

研究成果の公表：学会や科学専門誌に発表することがあります。

本研究に関してご不明な点やご質問がありましたら下記までお問い合わせください。

また、今回の研究に参加されたくない場合には、研究対象から除外させていただきますので下記まで遠慮なくお申し出ください。その場合でも、今後の診療に影響を及ぼすことはありません。

市立長浜病院 消化器内科

研究責任者 責任部長 高橋憲一郎

T E L 0749-68-2300(代表) F A X 0749-65-1259