

ニボルマブを投与した進行再発胃癌患者における予後とサルコペニアの関連性の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野では、現在胃癌の患者さんを対象として、サルコペニアとニボルマブの治療成績との関連を調べる「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 4 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

サルコペニアは骨格筋量と強度の低下として定義されています。一般的に癌の治療を受ける方は、癌そのものや手術侵襲などによる治療によって骨格筋量が減ってしまう傾向が報告されています。また、癌患者においてサルコペニアの状態であった場合、筋肉量が十分に多い癌患者と比較すると、死亡リスクが高くなるとも言われており、胃癌治療においてもサルコペニアとの関連を検討した報告がなされてきました。近年、胃癌治療においてニボルマブという免疫チェックポイント阻害薬が登場し、切除不能進行再発胃癌に対して有意に生存期間を延長するという報告がされました(1)。現在のところ、胃がん手術においてサルコペニアの状態は予後不良因子であると報告がなされています(2)。近年登場した免疫チェックポイント阻害薬であるニボルマブとサルコペニアの関連については一定の見解が得られていません。本研究ではニボルマブを投与した進行再発胃癌患者さんを対象として、サルコペニアの状態とニボルマブ治療効果及び予後との関連を正確に評価することにより、胃癌治療をさらに推進することを目的としています。

- (1) Kang YK, et al. Nivolumab in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTION-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017;390(10111):2461-71
- (2) Kawamura T, et al. Long-term outcomes of gastric cancer patients with preoperative sarcopenia. Ann Surg Oncol. 2018;25(6):1625-32

3. 研究の対象者について

適格基準：

2017 年 10 月から許可日まで九州大学病院消化管外科(2)と独立行政法人国立病院機構九州医療センター消化管外科、飯塚病院外科の 3 施設で切除不能進行・再発胃癌と診断され、治療中にニボルマブを投与されていた患者さんを対象とします。全体で 71 名で、九州大学病院消化管外科（2）では 16 名を登録する予定である。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている CT 画像を用いて、サルコペニアを測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、サルコペニアのニボルマブを投与した胃癌患者さんに対する影響を明らかにします。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、原発巣の組織型・分化度、術式、術後病理結果、術後再発部位、ECOG PS、ニボルマブ投与までの治療内容、HER2 の発現の有無、ニボルマブの投与回数、治療効果、免疫関連有害事象の有無、再発情報、予後情報、ニボルマブ投与前後の CT での L3 上縁レベルの筋断面積

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。共同研究機関の研究対象者の診療情報についても、郵送にて収集し、詳しい解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて 〔研究計画書 12. 個人情報の取扱い〕

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学教授 森 正樹の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科学分野において同分野教授森 正樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究の責任者は Ono Pharma より講演料を受給していますが、本研究に関する必要な経費は科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 消化管外科（2）
（分野名等）	九州大学大学院 医学研究院 消化器・総合外科学分野
研究責任者	九州大学病院 消化管外科（2） 診療准教授 沖 英次
研究分担者	九州大学病院 消化管外科（2） 医員 胡 慶江

九州大学大学院 医学研究院 消化器・総合外科学 大学院生
蓮田 博文

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① 独立行政法人 国立病院機構 九州医療センター 消化管外科/医師 工藤 健介	情報の収集
	② 飯塚病院 外科/医師 由茅 隆文	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 消化管外科（2） 医員 胡 慶江
（相談窓口） 連絡先：〔TEL〕 092-642-5466（内線 5466）
〔FAX〕 092-642-5482
メールアドレス：qj_hu@surg2.med.kyushu-u.ac.jp