

進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法の
electronic Patient-reported Outcome による有害事象と
Quality of Life に関する前向き観察研究について
(審査番号：2019232NI)

※同意取得は、症例登録を行う共同研究機関で行います。

【研究課題】

進行再発胃癌に対するニボルマブ単剤療法の electronic Patient-reported Outcome による有害事象と Quality of Life に関する前向き観察研究

【研究機関名及び本多区の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究代表者施設

研究機関 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学講座
研究責任者 中島貴子（役職：教授）
担当業務 研究の総括

東京大学

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座
研究責任者 宮路天平（役職：特任助教）
担当業務 研究デザイン、データセンター（分担研究者）
本学は、共同研究施設から得られた電子データの管理及び統計解析のみを行う。

【その他の共同研究機関】

研究機関 近畿大学医学部附属病院
研究責任者 川上 尚人（役職：講師）
担当業務 症例登録

研究機関 東京薬科大学 薬学部 医療実務薬学教室
研究責任者 川口 崇（役職：講師）
分担業務 プロトコル運営委員会

【研究期間】

承認後～2020年4月

【対象となる方】

共同研究機関の医療施設で治療を受けられる方のうち、病理学的検査（組織診）で胃がんと診断され、免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブによる治療を行う患者様を対象としています。

【研究の目的】

本臨床試験では、胃癌患者さんにおける、ニボルマブ療法の有害事象が生活の質低下に及ぼす影響について、調査を行います。本研究によって、患者さんの生活の質の低下により大きな影響を持つ有害事象を特定する事によって、治療中の患者さんの生活の質を効率的に改善する事に貢献できると考えます。

【研究の方法】

この研究は、東京大学医学部倫理委員会及び主任研究施設の聖マリアンナ医科大学の承認を受け、東京大学大学院医学系研究科・医学部長の許可を受けて実施するものです。

ニボルマブ療法後に経験された「有害事象」や「生活の質」をそのまま定期的に報告して頂きます。今回調査する項目は、14 症状に関する 26 問と、「生活の質」に関する 46 問です。「有害事象」とは、副作用など好ましくないすべての事象のことで、必ずしも薬との因果関係は問いません。また、ニボルマブ療法の開始前と終了時には、それぞれ簡単なアンケートにも答えて頂きます。

【個人情報の保護】

この研究によって得られたカルテ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、各医療機関の責任者の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

この臨床研究の終了後、得られた知見は医学雑誌などに公表されることがあります。このとき研究参加者のプライバシーは厳重に守られ、名前などの個人情報が明らかになることはありません。また、この臨床研究で得られたあなたの臨床データは、それが有益であると判断した場合には、他の研究にも利用する可能性があります（データの 2 次利用）。なお、将来、あなたの臨床情報を研究に用いる場合は、改めてその計画書を生命倫理委員会において承認を受けた上で利用します。その場合も個人を識別できるような情報が洩れることはありません。

【研究資金及び利益相反】

この研究は、小野薬品工業株式会社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の研究者主導臨床研究支援プログラムより審査を受け、資金提供を受けて実施するものです。臨床試験データ管理学講座は寄付講座であり、小野薬品工業株式会社は、寄付企業の一社である。本研究に関して、小野薬品の関与は全くない。本研究の研究資金は、聖マリ

2019年12月13日承認

アンナ医科大学から受託研究費として提供を頂き、収集されたデータおよび業務（データ管理、統計解析）に関する報告は、聖マリアンナ医科大学のみに行う。

【お問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 宮路天平

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟 II 8F

電話：03-5800-9086