

# 胃癌1次治療における化学療法+ICI 併用療法の有用性と安全性に関する研究 のお知らせ

帝京大学医学部附属病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

**研究期間: (2024年1月30日) ~ 2023年9月1日**

## 〔研究課題〕

HER2 陰性切除不能・再発進行胃癌に対する1次治療としての化学療法、免疫チェックポイント阻害薬 (ICI) 併用療法の有用性と安全性における臨床研究

## 〔研究目的〕

切除不能・再発進行胃癌に対する化学療法の1次治療として2020年12月に化学療法+免疫チェックポイント阻害薬が承認され、現在臨床において標準治療として投与していますが、治療効果や有害事象については不明な点が多いです。当院での化学療法+ICI 併用療法患者の全生存期間、無増悪生存期間および有害事象の発現について調べ有用性と安全性について検討します。

## 〔研究意義〕

どのような患者で有効であるか、また安全に化学療法を行うためどのような点に注意し使用をしていけば良いか今後の臨床に活かすことができます。

## 〔対象・研究方法〕

2021年12月1日から2023年8月31日までに投与したHER2 陰性切除不能・再発進行胃癌症例全25症例です。電子カルテから患者の年齢、性別、Stage、転移部位、CPS 発現率、治療回数、CTもしくは内視鏡検査による治療効果判定、生存期間、有害事象の発現について集積し解析検討を行います。

## 〔研究機関名〕

帝京大学医学部外科学講座

## 〔個人情報の取り扱い〕

研究終了後に電子化したデータセットを倫理委員会事務局に提出し、TARCにて10年保管の後に廃棄します。

情報提供拒否の申し立てがあった場合は研究対象者の情報を廃棄します。

学会報告、学術論文への投稿を行う場合は個人を特定可能な情報を削除したうえでを行います。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

## 問 い 合 わ せ 先

研究責任者: 氏名 深川剛生 職名 主任教授

研究分担者: 氏名 緑川裕紀 職名 臨床助手

所属: 帝京大学医学部外科学講座

住所: 〒173-8606 東京都板橋区加賀 2-11-1 TEL:03-3964-1211(代表) [内線 7431]