2018 年 12 月～2024 年 7 月に切除不能の消化器癌に対して抗 PD-1 もしくは抗 PD-L1 抗体薬を含む治療を行った方へ

研究：「高頻度マイクロサテライト不安定性もしくはミスマッチ修復機能欠損の切除不能消化器癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の効果と安全性の検討」の実施について

1．研究の対象

2018 年 12 月～2024 年 7 月に当院で切除不能の消化器癌に対して抗 PD-1 もしくは抗 PD-L1 抗体薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、デュルバルマブ、アベルマブ等）を含む治療を行った方。

2．研究目的・方法

高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）やミスマッチ修復機能欠損（dMMR）は免疫チェックポイント阻害薬の確立された効果予測因子です。MSI-H もしくは dMMR と診断された切除不能の消化器癌に対して抗 PD-1 抗体薬であるペムブロリズマブやニボルマブを投与することが推奨されています。ペムブロリズマブやニボルマブの単剤投与だけでなく、他の免疫チェックポイント阻害薬や抗がん剤との併用療法も各癌腫の標準治療の一つとして行われることもあります。一方で、MSI-H もしくは dMMR の切除不能の消化器癌の頻度は小さく、実際の臨床における MSI-H もしくは dMMR の切除不能の消化器癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性や安全性のデータは限られています。

そこで実際の臨床において MSI-H もしくは dMMR の切除不能の消化器癌に対して行われた抗 PD-1 もしくは抗 PD-L1 抗体薬を含む治療成績をまとめ効果を予測する因子を把握し、今後の診療に役立てることを目的としてこの研究を行います。診療録および治療データベースより診療情報を収集して、臨床病理学的因子と抗腫瘍効果および生存期間について後ろ向きに解析します。

3．研究に用いる試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、性別、癌腫、組織型、原発巣の有無、転移臓器、血液データ、PS、化学療法レジメン、治療開始日、抗腫瘍効果、無増悪生存期間、転帰、最終確認日、全生存期間、副作用など。

当院で情報の利用を開始する予定日は、2024 年 12 月 9 日です。

情報公開用文書 1

4．研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2025 年 3 月末、予定症例数は当院で 20 例です。

5．研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表します。

6．個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7．お問い合わせ先

本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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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。

【研究機関】国立病院機構　四国がんセンター　消化器内科
【研究責任者】小森梓
【連絡先】〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
国立病院機構　四国がんセンター　消化器内科　小森梓
TEL：089-999-1111（代表）
FAX：089-999-1128

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

----------以上

Ver. 1.0 2024/11/7