

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-157

課題名 : WJOG18624G Glasgow Prognostic Score による MSI-H
を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療と
してのニボルマブと低用量イピリムマブ併用の治療効果予測

1. 研究の対象

以前に MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療として
のニボルマブと低用量イピリムマブ併用 (NIVO+IPI) の第 II 相試験 (NO LIMIT 試験)
に参加した患者さんのうち、スクリーニング時の血清 CRP 値が死亡等の理由により同
意取得ができない方

2. 研究期間

研究開始日 : 2025 年 5 月 (研究実施許可日) ~ 終了日 (2025 年 8 月 23 日)
追跡期間 : スクリーニング時採血データのみの収集のため該当しない

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日 : 2025 年 6 月 15 日
提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

研究の意義

がん治療は個々の患者さんに合わせた治療法の選択が重要とされています。特に、進
行胃がんや食道胃接合部がんにおいては、治療の選択肢として免疫療法が注目されて
います。しかし、すべての患者さんに免疫療法が有効であるわけではありません。そ
こで、治療前に患者さんの体内の炎症の状態を示す指標をもとに、治療の有効性を予
測することが、より効果的な治療選択につながると考えられます。

本研究は、高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-H) を有する進行胃癌又は食道
胃接合部癌患者に対するニボルマブと低用量イピリムマブ併用療法の治療の効果を予
測する新たな手法の有用性を検討するものであり、将来的にはより多くの患者さんに
対して最適な治療を提供できる可能性を秘めています。

研究の目的

本研究の主な目的は、「MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とし

た 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用（NIVO+IPI）の第 II 相試験（NO LIMIT 試験）」に参加していただいた進行胃がんまたは食道胃接合部がんを有する患者さんを対象に、血液中の特定の指標（Glasgow Prognostic Score, GPS）を用いて、NIVO+IPI 療法の効果を予測することにあります。GPS は、血清アルブミン値と C 反応性蛋白（CRP）値から算出され、体内の炎症の程度を示します。このスコアを用いることで、免疫療法の効果が期待できる患者さんを事前に識別することが可能になるかどうかを検討します。

5. 研究方法

本研究は後方視的な調査研究です。これまでに収集されたデータをもとに、治療前の GPS と治療後の臨床成績（奏効率、病勢制御率、生存期間等）との関連を分析します。本研究は、既に収集された臨床データ（血清 CRP 値）を用いるため、患者さんから新たに検体を収集することはありません。しかし、本研究への参加を希望しない場合は、オプトアウト（研究参加の拒否）の権利があります。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

治療開始前(スクリーニング)に検査されたあなたの血清 CRP 値および検査日

7. 外部への試料・情報の提供

NO LIMIT 試験での治療開始前（スクリーニング）に検査された血清 CRP 値および検査日を、症例報告書に入力し電子メールで WJOG データセンターに送付いたします。

8. 研究組織

- ・ 東北大学大学院・医学系研究科 臨床腫瘍学分野
研究代表者・事務局：川上尚人
- ・ 埼玉県立がんセンター 責任者：原浩樹
- ・ 慶應義塾大学病院 責任者：平田賢郎
- ・ 国立がん研究センター中央病院 責任者：平野秀和
- ・ 岐阜大学医学部附属病院 責任者：牧山明資
- ・ 愛知県がんセンター 責任者：門脇重憲
- ・ 兵庫県立がんセンター 責任者：津田政広
- ・ 近畿大学医学部腫瘍内科 責任者：林秀敏

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、西日本がん研究機構（WJOG）の運営資金を財源として実施します。

本研究では、既に終了した研究（「MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした 1 次治療としてのニボルマブと低用量イピリムマブ併用（NIVO+IPI）の第 II 相試験（NO LIMIT 試験）」に参加の症例を対象として実施します。対象となる

参加者には、ニボルマブ（製造販売元：小野薬品工業株）、イピリムマブ（製造販売元： Bristol・マイヤーズスクイブ株）が投与されておりました。

研究責任者の川上尚人教授は、小野薬品工業株及び Bristol・マイヤーズスクイブ株より兼業収入を得ています。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

10. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：医学系研究科 臨床腫瘍学分野・川上 尚人
住所：〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 4-1
連絡先：022-717-8547
E-mail：kawakami_h@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：川上 尚人
東北大学病院・医学系研究科 臨床腫瘍学分野

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1
TEL) 022-717-8547
FAX) 022-717-8548
E-mail：kawakami_h@tohoku.ac.jp

研究代表者：東北大学病院 医学系研究科 臨床腫瘍学分野 川上 尚人

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合