

消化器内科を受診した患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] JACCRO GC-08 試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究（JACCRO GC-08AR）

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 小松 嘉人 腫瘍センター・准教授

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 川上 尚人 近畿大学医学部 腫瘍内科

[共同研究機関名・研究責任者名]

北海道大学病院	小松 嘉人
市立札幌病院	永坂 敦
函館五稜郭病院	高金 明典
手稲溪仁会病院	石黒 敦
北海道がんセンター	佐川 保
斗南病院	辻 靖
恵佑会札幌病院	奥田 博介
石巻赤十字病院	大堀 久詔
大崎市民病院	坂本 康寛
中通総合病院	進藤 吉明
山形大学医学部附属病院	吉岡 孝志
獨協医科大学	小嶋 一幸
東京女子医科大学附属八千代医療センター	倉持 英和
東京医科大学八王子医療センター	河地 茂行
日本大学医学部附属板橋病院	東風 貢
聖マリアンナ医科大学	砂川 優
横浜市立大学附属市民総合医療センター	國崎 主税
横浜市立市民病院	高橋 正純
神奈川県立がんセンター	山田 貴允
聖マリアンナ医科大学東横病院	古畑 智久
川崎市立多摩病院	小倉 孝氏

済生会新潟病院	武者 信行
新潟県立がんセンター新潟病院	藪崎 裕
富山県立中央病院	加治 正英
石川県立中央病院	木藤 陽介
金沢医科大学	高村 博之
長野市民病院	関野 康
岐阜大学医学部附属病院	吉田 和弘
岐阜県総合医療センター	長尾 成敏
名古屋大学	小寺 泰弘
名古屋記念病院	伊奈 研次
国立病院機構名古屋医療センター	近藤 健
江南厚生病院	石樽 清
滋賀医科大学	谷 眞至
京都桂病院	間中 大
大阪労災病院	川端 良平
箕面市立病院	岡 義雄
大阪医科大学附属病院	後藤 昌弘
市立東大阪医療センター	松山 仁
市立貝塚病院	高山 治
田附興風会医学研究所北野病院	上田 修吾
近畿大学病院	川上 尚人
八尾市立病院	川田 純司
大阪国際がんセンター	杉本 直俊
市立池田病院	赤丸 祐介
佐野病院	小高 雅人
姫路赤十字病院	三浦 公
関西ろうさい病院	竹野 淳
神戸市立医療センター中央市民病院	安井 久晃
兵庫県立がんセンター	津田 政広
奈良県立医科大学	松本 壮平
島根大学医学部附属病院	田島 義証
国立病院機構岡山医療センター	山下 晴弘
岡山労災病院	宇野 太
岡山大学病院	藤原 俊義
国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター	鈴木 崇久
国立病院機構福山医療センター	豊川 達也
広島市立安佐市民病院	平林 直樹
徳島大学病院	高山 哲治
国立病院機構四国がんセンター	仁科 智裕
国立病院機構九州がんセンター	江崎 泰斗

国立病院機構九州医療センター
JCHO 九州病院
佐賀県医療センター好生館
長崎みなとメディカルセンター
大分赤十字病院
南風病院

内野 慶太
篠原 雄大
佐藤 清治
峯 孝志
高橋 郁雄
北園 正樹

1. 研究の対象

「切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08」に参加された方のうち、将来的なデータ及び検体の二次利用に同意された方を対象としています。

2. 研究目的・方法

「切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08」における残余血漿検体を用いて可溶性免疫因子（可溶性 PD-L1, 可溶性 PD-1, 可溶性 CTLA-4）を測定し、測定値の分布や臨床データとの関連を評価します。この研究は、DELIVER 試験参加施設で実施します。上記の検体は、シスメックス株式会社（兵庫県神戸市）に送付し、測定終了後余剰検体は聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学に送付されます。また、測定データは近畿大学と京都大学に電子的配信で送付されます。なお、上記のカルテ情報は、測定データと臨床背景因子や予後との関連性の検討のために、近畿大学と京都大学に、電子的配信で送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年2月28日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

DELIVER 試験で収集した検体（採血の残余血液）および DELIVER 試験で収集したデータを利用します。本研究専用の登録番号を用いて管理しますので、研究の結果が公表される場合でも個人を直接特定できる情報（住所、氏名、電話番号など）が院外に出ることはありません。患者さんからのご希望があれば、その方の臨床データは研究に利用しないように配慮いたします。なお、本研究専用の登録番号と患者さんのカルテ番号等を併記する対応表（DELIVER 試験にて作成済み）は、本院の研究責任者が本院内で厳重に管理します。

4. 外部への情報の提供・公表

本研究における測定項目は、当該疾患以外の重大な疾患、病態の原因となるものではないとみなされるため、患者さんに測定結果をお知らせすることは原則ありません。本研究によって得られた成果は結果の如何を問わず公表されます。

5. 研究資金および利益相反

本研究の測定に要する費用および運営に関する費用は、シスメックス株式会社の援助を受

ける。本研究に関わる研究者は各医療機関の規定に従って利益相反を管理し、結果の公表時にはその情報を適切に開示します。

6. 研究組織・研究責任者名

研究代表者

川上 尚人 近畿大学医学部 腫瘍内科

企画推進委員

砂川 優 聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学

市川 度 昭和大学藤が丘病院 腫瘍内科・緩和医療科

的場 亮 株式会社 DNA チップ研究所

藤井 雅志 特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構 (JACCRO)

統計解析責任者

井上 永介 昭和大学 統括研究推進センター

7. 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。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器内科 担当医師 結城 敏志

電話 011-716-1161 (内線 5756 [消化器内科・外来]) FAX 011-706-5657