

## 研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化管外科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年8月 福島県立医科大学 学長 竹之下 誠一

福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 講座主任  
河野 浩二

### 【研究課題名】

進行胃癌患者における nivolumab 療法とリンパ節転移への局所放射線療法の併用効果についての研究

### 【研究期間】

2022年8月～2025年3月

### 【研究の意義・目的】

現在、進行・再発胃癌の治療に nivolumab（オプジーボ）が使用されています。しかし、その治療効果は限られており、効果を改善する方法の開発が必要とされています。オプジーボの治療効果を増強する方法の1つとして、局所放射線療法を併用する複合がん免疫療法があります。我々は、「標準治療不応の切除不能な進行・再発胃がんに対する局所放射線療法と Nivolumab (抗 PD-1 抗体) 併用療法の第 I / II 相臨床試験 (CIRCUIT 試験)」で進行・再発胃癌患者さんにおける同複合がん免疫療法の効果を検討しました。その結果、リンパ節転移へ局所放射線療法を施行した患者さんにおいて、その治療効果が高いことが分かりました。すなわち、オプジーボ療法とリンパ節転移への局所放射線療法を併用する複合がん免疫療法は、進行胃癌患者さんにおける新たな治療戦略となる可能性があります。

本研究では、進行胃癌患者さんにおける複合がん免疫療法（オプジーボ療法＋リンパ節転移への局所放射線療法）の長期予後、治療効果に関連するパラメータについて検討します。本研究の成果は、進行胃癌患者さんの新たな治療方法の開発、更には、そのバイオマーカーの開発に貢献するものです。

### 【研究の対象となる方】

- ・ CIRCUIT 試験に登録された方の中でリンパ節転移へ局所放射線療法が行われた方。
- ・ 2022年3月31日までに福島県立医科大学附属病院消化管外科において日常診療でオプジーボ療法とリンパ節転移へ局所放射線療法が施行された胃癌患者さん。

### 【研究の方法】

対象者において、その長期予後と最新の臨床情報（全身状態、副作用、血液検査結果、画像検査結果や追加された治療方法など）について調べます。また、手術検体を用いた免疫組織染色などを含む免疫学的パラメータについて評価します。そして治療効果に關与するバイオマーカーについて検討します。

### 【研究組織】

研究代表者 (所属) 消化管外科学講座 (職) 主任教授 (氏名) 河野 浩二  
研究責任者 (所属) 神奈川県立がんセンター

研究分担者	(所属) 消化管外科学講座	(職) 主任部長	(氏名) 大島 貴
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 三村 耕作
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 佐瀬 善一郎
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 門馬 智之
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 准教授	(氏名) 中嶋 正太郎
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 講師	(氏名) 齋藤 元伸
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 講師	(氏名) 坂本 涉
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 学内講師	(氏名) 藤田 正太郎
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 講師	(氏名) 岡山 洋和
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助教	(氏名) 小野澤 寿志
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助教	(氏名) 渡辺 洋平
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助教	(氏名) 花山 寛之
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助教	(氏名) 多田 武志
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助手	(氏名) 楡井 東
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助教	(氏名) 菊池 智宏
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助教	(氏名) 氏家 大輔
	(所属) 消化管外科学講座	(職) 助手	(氏名) 金田 晃尚

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 三村耕作

電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980

E-mail:kmimura@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合があります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化管外科学講座 担当 三村耕作

電話:024-547-1259 FAX: 024-547-1980

E-mail:kmimura@fmu.ac.jp