

研究課題名称

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)

1. 研究の対象

JACCRO GC-08「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）」に参加した症例のうち、ニボルマブ治療前の500 μ Lの血漿サンプルの提出が可能な方

2. 研究目的・方法

JACCRO GC-08（DELIVER）試験の残余血液検体（測定後に残った血液）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）の測定を行います。測定は、シスメックス株式会社（所在地：兵庫県神戸市）で実施します。

また、JACCRO GC-08（DELIVER）試験で報告いただいている有効性や安全性に関する臨床データも使用させていただきます。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2021年 7月 31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

また、CRO GC-08 試験で報告いただいている有効性や安全性に関する臨床データも使用させていただきます。

試料：JACCRO GC-08 試験の残余血液検体（測定後に残った血液）を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

近畿大学病院 ほか 67 機関

6. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

新潟県立がんセンター新潟病院（消化器外科科）

当院研究責任者： 藪崎 裕

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：近畿大学医学部 腫瘍内科 川上尚人

大阪府大阪狭山市大野東377-2

TEL 072-366-0221