

『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』へご参加いただいた方およびご家族の方へ  
「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」  
へのご協力をお願い

研究者代表者：近畿大学医学部腫瘍内科 医学部講師 川上尚人  
当院研究責任者：NHO 福山医療センター消化器内科 医長 豊川達也

## 1. 研究の意義と目的

### 1) 研究の背景および目的

「特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構」(以下、JACCRO)では、日常診療でニボルマブ治療を受ける患者さんを対象にして、JACCRO GC-08(DELIVER)試験\*1 を行い、全国から 501 人の患者さんにご参加いただき、血液検体および便検体を提供いただきました。

『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』では 2021 年 8 月まで経過観察を行い、有効性や安全性に関する臨床データを調査させて頂く事になっておりますが、この度、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)を測定し、ニボルマブによる治療効果との関連性を確認する付随研究(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)を計画いたしました。本研究の実施により、今後の免疫チェックポイント阻害剤を中心とした治療方法の開発につながる可能性があります。また、ニボルマブの治療効果の効果や有害事象について重要な知見が得られる可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象

主研究である『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』に参加いただいた方（当院では 2 名の患者さんが対象でとなる予定です）。

### 2) 実施期間

当院倫理審査委員会承認後～2023 年 2 月 28 日

### 3) 研究方法

主研究である『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』の残余検体（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、主研究で提供いただいた有効性や安全性に関するデータも使用させていただきます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、研究代表施設にて適切にさせていただきます。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

### 5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 消化器内科 豊川達也

電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時15分）