

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

#### 【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)

#### 【目的】

当院で実施していた「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、日常診療でニボルマブ治療を受ける患者さんを対象に、ニボルマブの有効性・安全性を調査するとともに、血液および便をご提供いただき、抗がん剤の効果が見込める患者さんを予測する因子 (バイオマーカー) を見つけることを目的としていました。今回はこの JACCRO GC-08 試験で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) が胃がんでどのように発現しているのかを評価し、臨床背景因子や予後との関連性を検討することを目的としています。

\*可溶性免疫因子: 体内の一定の免疫レベルを維持するために、免疫機能を活性化したり抑制したりする働きを持つ複数の分子 (タンパク質) の総称

#### 【対象】

JACCRO GC-08 試験に参加し、ニボルマブ投与前の血液を提供された方

#### 【方法】

JACCRO GC-08 試験の測定機関である株式会社 DNA チップ研究所において解析後の血漿検体を本研究の測定機関であるシスメックス株式会社へ送付し、保管・解析されます。JACCRO GC-08 試験で報告された有効性や安全性に関する臨床データも解析に使用されます。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがあります。

#### 【個人情報の取り扱い】

収集した情報は匿名化するため、氏名などの特定の個人を識別できるような情報が外部に漏れることはありません。

#### 【利用する試料・情報】

試料 (JACCRO GC-08 試験の残余検体 (測定後に残った血液))

JACCRO GC-08 試験で提出したデータ

(年齢、性別、組織型、治療効果、生存状況、有害事象、臨床検査値 等)

#### 【研究期間】

倫理委員会の承認が得られてから 2023 年 2 月 28 日まで

#### 【研究代表者】

近畿大学医学部 腫瘍内科 川上 尚人

#### 【共同研究機関】

バイオマーカーデータ解析

近畿大学医学部 腫瘍内科 川上 尚人、林 秀敏

京都大学大学院医学研究科免疫ゲノム医学教室・医学部附属がん免疫総合研究センター

本庶 佑、茶本 健司

バイオマーカー測定: シスメックス株式会社

#### 【当院の研究責任者】

消化器外科 高橋 正純

**【連絡先】**

横浜市立市民病院 〒221-0855 横浜市神奈川区三ツ沢西町 1-1  
電話 045-316-4580（病院代表） 消化器外科 高橋 正純

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を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入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。