

## 切除不能進行/再発胃がんの後方ラインにおける CA125の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究

研究課題名 切除不能進行/再発胃がんの後方ラインにおけるCA125の臨床的意義を検討する多施設共同後方視的観察研究

研究機関の名称 研究代表施設: 富山大学附属病院  
NTT東日本札幌病院は参加施設となります

研究代表者 当院責任医師	安藤 孝将	富山大学附属病院	研究代表者
	太宰 昌佳	NTT東日本札幌病院	責任医師

### 研究の概要

#### 研究対象者

切除不能進行/再発胃がんと診断され、下記を満たす方

- 参加する施設において、通院または入院にて、二次治療としてタキサン系抗がん剤＋ラムシルマブ、もしくは三次治療以降としてニボルマブを導入された治癒切除不能胃がん患者(同一症例で二次治療としてタキサン系抗がん剤＋ラムシルマブ、三次治療以降としてニボルマブの両者を投与し、他の選択/除外基準を満たす症例は、各治療で登録を行う)
- 上記治療開始前28日以内にCA125の検査が実施されている症例
- 診断時に20歳以上の症例

#### 研究の目的・意義

日常臨床における切除不能進行/再発胃がんの後方ラインにおけるCA125の臨床的意義につき検討します。

#### 研究の方法

電子カルテ内より患者背景情報・血液検査結果・治療情報を抽出する多施設共同後方視的観察研究です。

#### 研究期間

実施許可日～2021年3月31日

#### 研究結果の公表の方法

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

#### 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法(他機関への提供の有無)

- |        |   |
|--------|---|
| ① 背景情報 | 年齢、性別、身長、体重、ECOG PS、原発部位、病理組織型、HER2 status、MSI status、転移臓器部位、転移臓器個数、腹水の程度、腹膜播種結節の有無 |
|--------|---|

ヘモグロビン、白血球数、好中球数、血小板数

② 血液検査結果

③ 血液生化学的検査結果

アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、Cre、CRP、CEA、CA19-9、CA125

④ 治療情報

前治療歴、抗癌剤投与に関する情報(投与開始日、初回投与量)、有害事象(CTCAE ver5.0に準じて記載)、REGIST v1.1に基づく最良効果判定、腹水量の変化、増悪確認日または最終無増悪確認日、治療中止理由、後治療  
NTT東日本札幌病院より富山大学附属病院へ情報提供を行います。  
富山大学附属病院から他機関への情報提供はありません。

**研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名**

富山大学附属病院病院長 林篤志

**研究資料の開示**

研究対象者、親族等関係者のご希望により、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等の研究に関する資料を開示いたします。

**試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)**

富山大学附属病院三内科 安藤 孝将

**研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口**

研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。

**【連絡先・相談窓口】**

NTT東日本札幌病院 消化器内科 外来 太宰 昌佳

電話: 011-723-6000 (代表)

富山大学附属病院第三内科 安藤 孝将

電話: 076-434-7301 FAX: 076-434-5027